

ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL

**FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y
AGROINDUSTRIA**

**MEJORA DEL PROCESO PRODUCTIVO DE LA EMPRESA
INPERGLEN (HELADOS KICOS) A TRAVÉS DE LA
IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

**PROYECTO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERA
AGROINDUSTRIAL**

ANDREA KARINA PADILLA PURUNCAJAS
andypp17@yahoo.com

DIRECTORA: ING. NEYDA ESPÍN, MSc.
Neyda.espin@epn.edu.ec

Quito, junio 2016

© Escuela Politécnica Nacional (2016)
Reservados todos los derechos de reproducción

DECLARACIÓN

Yo, Andrea Karina Padilla Puruncajas, declaro que el trabajo aquí descrito es de mi autoría; que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional; y, que he consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

La Escuela Politécnica Nacional puede hacer uso de los derechos correspondientes a este trabajo, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su Reglamento y por la normativa institucional vigente.

Andrea Karina Padilla Puruncajas

CERTIFICACIÓN

Certifico que el presente trabajo fue desarrollado por la Srta. Andrea Karina Padilla Puruncajas, bajo mi supervisión.

Ing. Neyda Espín, MSc.
DIRECTORA DE PROYECTO

DEDICATORIA

A Dios y a mi Madre Dolorosa por estar junto a mí en cada uno de los instantes de mi vida, bendiciéndome y guiando mi camino.

A mis padres por regalarme sus bendiciones, por su apoyo incondicional, y por el inmenso amor que me han dado día tras día, por el gran esfuerzo que han realizado para que sea un excelente profesional.

A mis hermanos porque sin su ejemplo este sueño no habría sido una realidad.

A Jorge Muñoz por entregarme su amor, su apoyo y su confianza cada instante.

Y a la existencia de Arturito Rafael, gracias por haber llegado a mi vida.

AGRADECIMIENTOS

A la Ing. Neyda Espín, por guiarme en este camino al cumplir mi sueño e impartirme todos sus conocimientos para la dirección de este trabajo.

A la honorable Escuela Politécnica Nacional por ser mi segundo hogar y parte de mi vida, por haberme abierto las puertas del conocimiento.

A la empresa, en especial al Ing. David Aguirre, gracias por compartir todos sus conocimientos y brindarme sabios consejos profesionales.

A la familia Padilla Puruncajas, por ser mi motor de vida, sin ustedes nada habría sido posible.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

	PAGÍNA
RESUMEN	XII
INTRODUCCIÓN	XIV
1. PARTE TEÓRICA	1
1.1 Proceso de elaboración de helado	1
1.1.1 Generalidades	1
1.1.2 Tipos de helado	1
1.1.2.1 Por la composición o ingredientes	1
1.1.2.2 Por la presentación o envasado	3
1.1.3 Ingredientes	4
1.1.3.1 Leche o crema de leche:	4
1.1.3.2 Jugos o pulpas de frutas	4
1.1.3.3 Huevos	5
1.1.3.4 Azúcar	5
1.1.3.5 Estabilizantes	5
1.1.3.6 Saborizantes	6
1.1.3.7 Colorantes	6
1.1.3.8 Emulsificantes	6
1.1.3.9 Conservantes	6
1.1.4 Composición y valor nutritivo	7
1.1.5 Proceso de fabricación del helado	8
1.1.5.1 Recepción	8
1.1.5.2 Pesaje	8
1.1.5.3 Mezcla	9
1.1.5.4 Pasteurización	9
1.1.5.5 Homogenización	10
1.1.5.6 Maduración	11
1.1.5.7 Aromatización y coloración	11
1.1.5.8 Congelación	11
1.1.5.9 Endurecimiento	12
1.1.5.10 Almacenamiento	12
1.1.5.11 Transporte y distribución	13
1.1.6 Producción y consumo mundial de helados	13
1.2 Sistema de gestión de la inocuidad de alimentos	15
1.2.1 Buenas prácticas de manufactura (BPM)	15
1.2.1.1 Requisitos de buenas prácticas de manufactura	18
1.2.1.2 Requisitos higiénicos de fabricación	19
1.2.1.3 Garantía de calidad	21
1.2.2 Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP)	22
1.2.2.1 Principio 1: Realizar un análisis de peligros	24
1.2.2.2 Principio 2: Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC)	24
1.2.2.3 Principio 3: Establecimiento de límites críticos	25

1.2.2.4	Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia	25
1.2.2.5	Principio 5: Establecer medidas correctivas	26
1.2.2.6	Principio 6: Establecimiento de procedimientos de comprobación	26
1.2.2.7	Principio 7: Documentación	26
1.2.3	Norma ISO 22 000	27
1.2.4	La seguridad del helado	28
1.2.5	Buenas prácticas de manufactura en la elaboración de helados	29
2.	METODOLOGÍA	32
2.1	Descripción de la empresa	32
2.2	Descripción de los procesos productivos	33
2.3	Diagnóstico de la situación actual de la empresa en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura	34
2.4	Identificación de indicadores	36
2.5	Plan de acciones correctivas en las buenas prácticas de manufactura	38
2.6	Implementación de acciones correctivas	39
2.6.1	Instalaciones	40
2.6.2	Uso de registros	40
2.6.3	Limpieza y desinfección	40
2.6.4	Personal	41
2.6.5	Orden	41
2.7	Evaluación de la mejora alcanzada	42
3.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	43
3.1	Descripción de los procesos productivos	43
3.1.1	Producción del helado de leche	43
3.1.1.1	Mezclas de helado duro (mhd)	43
3.1.1.2	Mezclas de helado suave (mhs)	44
3.1.2	Proceso de elaboración de helado de leche	44
3.1.2.1	Primer pesaje	46
3.1.2.2	Calentamiento	46
3.1.2.3	Pasteurización	46
3.1.2.4	Enfriamiento	46
3.1.2.5	Maduración	47
3.1.2.6	Maduración	47
3.1.2.7	Segundo pesaje	47
3.1.2.8	Batido	47
3.1.2.9	Endurecimiento	48
3.1.2.10	Descarga	48
3.1.2.11	Almacenamiento	48
3.1.2.12	Distribución	48

3.2	Evaluación inicial del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura	50
3.2.1	Instalaciones	52
3.2.1.1	Instalaciones sanitarias	52
3.2.1.2	Recepción de materia prima	53
3.2.1.3	Áreas de producción	53
3.2.1.4	Bodega de insumos	54
3.2.2	Equipos y utensilios	55
3.2.3	Personal	56
3.2.4	Materia prima e insumos	57
3.2.5	Operaciones de producción	59
3.2.6	Envasado, etiquetado y empaquetado	60
3.2.7	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	62
3.2.8	Aseguramiento y control de calidad	63
3.3	Identificación de indicadores	64
3.4	Plan de acción correctivo en Buenas Prácticas de Manufactura	67
3.5	Implementación de acciones correctivas	76
3.5.1	Instalaciones	76
3.5.2	Equipos y utensilios	77
3.5.3	Personal	78
3.5.4	Materias primas e insumos	78
3.5.5	Operaciones de producción	78
3.5.6	Envasado, etiquetado y empaquetado	79
3.5.7	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	80
3.5.8	Garantía de calidad	80
3.6	Evaluación de la mejora alcanzada	81
3.6.1	Evaluación final del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura	81
3.6.2	Plan de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura	83
3.6.3	Presupuesto para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura	86
4.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	87
4.1	Conclusiones	87
4.2	Recomendaciones	88
	BIBLIOGRAFÍA	89
	ANEXOS	95

ÍNDICE DE TABLAS

	PÁGINA
Tabla 1.1 Requisitos fisicoquímicos para los helados y mezclas de helados	3
Tabla 1.2 Valor nutritivo promedio de los helados de leche	7
Tabla 1.3 Producción anual de helados (millones de hectolitros)	14
Tabla 1.4 Principales consumidores mundiales de helado	14
Tabla 1.5 Requisitos microbiológicos para helados y mezclas para helados concentradas y líquidas	29
Tabla 2.1 Criterios del nivel de riesgo	38
Tabla 3.1 Base de datos, ingreso de las producciones elaboradas	64
Tabla 3.2 Indicador de PNC obtenido en la elaboración de mezcla de helado suave de vainilla antes de las acciones correctivas factibles	65
Tabla 3.3 Indicador de PNC obtenido en la elaboración de mezcla de helado suave de vainilla, después de la implementación de acciones correctivas factibles	66
Tabla 3.4 Acciones correctivas a corto, mediano y largo plazo	68
Tabla 3.5 Plan de Acción para la implementación de BPM	84
Tabla 3.6 Presupuesto aproximado para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura	86

ÍNDICE DE FIGURAS

	PÁGINA
Figura 1.1 Posibilidades de transformación de la grasa durante el proceso de homogenización	10
Figura 1.2 Secuencia Lógica para Aplicación del Sistema HACCP	23
Figura 3.1 Diagrama de bloques para la elaboración del helado de leche	49
Figura 3.2 Resultados obtenidos de la evaluación inicial del cumplimiento global de BPM	50
Figura 3.3 Resultados obtenidos de la evaluación inicial del cumplimiento de BPM	51
Figura 3.4 Resultados obtenidos de la evaluación inicial del cumplimiento de BPM con relación a instalaciones	52
Figura 3.5 Resultados obtenidos de la evaluación inicial del cumplimiento de BPM con relación a equipos y utensilios	55
Figura 3.6 Resultados obtenidos de la evaluación inicial del cumplimiento de BPM con relación a personal	56
Figura 3.7 Resultados obtenidos de la evaluación inicial del cumplimiento de BPM con relación materias primas	58
Figura 3.8 Resultados obtenidos de la evaluación inicial del cumplimiento de BPM con relación a producción	59
Figura 3.9 Resultados obtenidos de la evaluación inicial del cumplimiento de BPM con relación a envasado, etiquetado	61
Figura 3.10 Resultados obtenidos de la evaluación inicial del cumplimiento de BPM con relación a almacenamiento, distribución y comercialización	62
Figura 3.11 Resultados obtenidos de la evaluación inicial del cumplimiento de BPM con relación a calidad	63
Figura 3.12 Porcentajes de materia prima vs. Producto no conforme obtenido en planta antes y después de la implementación de BPM	66
Figura 3.13 Porcentajes de producto terminado vs. producto no conforme obtenido en locales antes y después de la implementación de BPM	67
Figura 3.14 Resultados obtenidos del cumplimiento global de la evaluación final de BPM	81
Figura 3.15 Resultados obtenidos del cumplimiento de BPM de la evaluación final	82

ÍNDICE DE ANEXOS

	PÁGINA
ANEXO I	
Layout	96
ANEXO II	
Lista de verificación para la evaluación inicial de la empresa	97
ANEXO III	
Análisis causa raíz	111
ANEXO IV	
Procedimiento de inspección de redes eléctricas	114
ANEXO V	
Procedimiento de generación de documentos	116
ANEXO VI	
Procedimiento de higiene del personal	122
ANEXO VII	
Procedimiento de limpieza y sanitización	127
ANEXO VIII	
Lista de verificación para la evaluación final de la empresa	134

RESUMEN

El presente proyecto se realizó en una empresa que se dedica a la elaboración y distribución de mezclas para helados suaves, helados duros y sherbets aderezos (salsas de chocolate, mora y fresa) que son utilizados para el complemento en la presentación de los helados, con el objetivo de mejorar el proceso productivo mediante la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo con el Reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura del Registro Oficial 696 y las normas INEN aplicables.

Se realizó la evaluación inicial, para lo cual se utilizó una lista de verificación de cumplimiento de BPM, basada en los requisitos del Reglamento 3253. Cada aspecto se calificó con el siguiente criterio: Cumplimiento (C) cuando se cumple al 100 % la norma, Cumplimiento Parcial (CP) cuando se cumple entre el 99-50 %, y No Cumplimiento (NC) cuando la norma se cumple menor al 49 %.

Los resultados obtenidos después de la evaluación inicial indicaron un cumplimiento del 29 %, un incumplimiento parcial del 32 % y un incumplimiento del 39 %. Las instalaciones, el área de producción y calidad fueron las que presentaron un mayor número de incumplimientos.

Para cada uno de estos incumplimientos se realizó un análisis de causa raíz con el objetivo de determinar las acciones correctivas; este proceso se realizó con la participación de la gerencia y del personal. Se priorizó la implementación de las acciones que tenían un mayor impacto en la inocuidad y todas aquellas relacionadas con la documentación.

Posteriormente se realizó una nueva evaluación de la situación de la empresa, obteniendo los siguientes resultados: 75 % de cumplimiento, 12 % de cumplimiento parcial y 13 % de no cumplimiento. Para los incumplimientos obtenidos en esta última evaluación, se propuso un plan de mejora.

Para determinar el efecto de la implementación de las BPM en la mejora del proceso productivo se comparó los indicadores asociados a producto no conforme; y se encontró que el producto no conforme disminuyó lográndose una mejora de aproximadamente el 50 %.

INTRODUCCIÓN

El término inocuidad de los alimentos está asociado al control de los peligros físicos, químicos y microbiológicos presentes en los alimentos que pueden afectar a la salud del consumidor. Por otro lado, el término calidad de los alimentos comprende todos los demás atributos capaces de dar un valor agregado para satisfacer los requisitos del consumidor, como por ejemplo: apariencia, color, olor, sabor, composición nutricional (FAO/OMS, 2006).

La industria alimenticia, entonces, debe cumplir con estos dos requisitos en la producción de un alimento: inocuidad y calidad. La producción de alimentos inocuos implica que las empresas fabricantes, distribuidores y los lugares de expendio adopten medidas higiénicas de producción que faciliten la identificación y el control de los peligros potenciales que podrían estar presentes en un alimento y afectar la salud del consumidor. La producción de alimentos de calidad, implica que las empresas cumplan con requisitos de calidad asociados a características físicas, químicas, organolépticas y nutricionales de los alimentos, requeridos tanto por los consumidores como por las entidades legales encargadas de regular los requisitos técnicos de un alimento.

Desde el punto de vista de inocuidad, el Codex Alimentario considera a un alimento contaminado cuando presenta agentes vivos como microorganismos, sustancias extrañas a la composición normal o sustancias tóxicas, o cualquier objeto extraño que pueda causar daño al consumidor (FAO/OMS, 2006).

Las Buenas Prácticas de Manufactura son principios básicos y prácticas generales de higiene involucradas desde la recepción de materia prima hasta la distribución de los alimentos, que tienen como objetivo asegurar condiciones higiénicas de procesamiento para eliminar, minimizar o controlar los peligros en los alimentos. Su implementación ofrece ventajas que van más allá del cumplimiento de la legislación, ya que ayuda a reducir mermas por producto en descomposición o con alteraciones por contaminantes, evitando así pérdidas económicas innecesarias y,

al mismo tiempo permite el fortalecimiento y posicionamiento de las marcas, ya que se mantienen los atributos positivos del producto.

En el Ecuador, la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura es obligatoria desde el año 2002, y en la actualidad es requisito fundamental para la obtención del registro sanitario.

1. PARTE TEÓRICA

1.1 PROCESO DE ELABORACIÓN DE HELADO

1.1.1 GENERALIDADES

El helado es un producto alimenticio catalogado como postre congelado, cuyo ingrediente principal es el agua, ya sea en su estado puro, o presente en la leche, crema o jugo de frutas. Desde el punto de vista químico, el helado es una sustancia cristalina, cuya textura depende directamente del tamaño del cristal de hielo formado (Charley, 1999, p. 99).

El helado es una preparación alimenticia que llega al estado sólido por la aplicación de métodos de congelación a una mezcla de materias primas que incluye agua, frutas y/o leche. Esta mezcla deberá conservar su plasticidad, textura y estado de congelación hasta el término de su vida útil (Madrid y Madrid, 2001, p. 169).

1.1.2 TIPOS DE HELADO

De acuerdo con Madrid y Madrid, los helados se pueden clasificar por su, (2001, pp. 169-172):

- Composición
- Presentación o envasado

1.1.2.1 Por la composición o ingredientes

Los helados se clasifican en:

- Helado de agua: Existen dos tipos de presentaciones: sorbetes se presentan en estado sólido, y granizados que se presentan en estado semisólido. La composición de un helado de agua es: azúcares, mín. 13 %, extracto seco

total (sólidos), mín. 15 %, espesantes, estabilizantes y emulsionantes, máx. 1,5 %.

- Helado de leche: Su ingrediente principal es la leche con su contenido graso. La composición básica de este tipo de helados es: azúcares 13 % mín., grasa de leche, 2,2 % mín., proteína láctea, 1,6 % mín., extracto seco, 23 % mín. y máximo el 1 % corresponde a espesantes, estabilizantes y emulsionantes.
- Helados de crema: Su ingrediente principal es la nata o la crema de leche, otorgándole de esta forma un alto contenido graso. Su composición es: azúcar, 13 % mín., grasa de leche, 8 % mín., proteína láctea, 2,5 % mín., extracto seco (cantidad de sólidos), 29 % mín. y de espesantes, estabilizantes y emulsionantes:, 1 % máx.
- Helados de leche desnatada: Su ingrediente principal es la leche que no cuenta con la totalidad de su contenido graso; esto ocasiona que en la composición final del helado exista un mayor porcentaje de los otros ingredientes. Su composición se presenta de la siguiente manera, azúcares 13 % mín., grasa de leche, <2,2 %, proteína láctea, 2 % mín., extracto seco magro, 6 % mín., extracto seco total, 21 % mín., y máximo el 1 % de espesantes, estabilizadores y emulgentes.
- Helados con grasa no láctea: Son aquellos helados en los cuales la grasa láctea es sustituida por la grasa de origen vegetal. Un helado con grasa no láctea se encuentra compuesto por: 13 % de azúcares, 5 % de materia grasa total, 1,6 % de proteína, 25 % de extracto seco total y máximo el 1 % entre espesantes, estabilizantes y emulgentes.
- Helado de mantecado: Su ingrediente principal es el huevo.
- Tartas heladas: Son aquellos helados que cuentan con una decoración especial después de su elaboración.

1.1.2.2 Por la presentación o envasado

Los helados pueden ser:

- Polos
- Copas o conos
- Tarrinas
- Cortes y envases familiares
- Helados al granel
- Granizados

La Norma INEN 070 clasifica al helado, de acuerdo a la composición e ingredientes básicos, en 10 tipos los mismos que se presentan en la Tabla 1.1 con los requisitos físico-químicos de cada uno (Reglamento RTE INEN 070, 2013, p. 3).

Tabla 1.1 Requisitos físicoquímicos para los helados y mezclas de helados

Requisito	Unidad	Helado de leche	De agua o nieve	De leche con grasa vegetal	De yogurt	De yogurt con grasa vegetal	No lácteo	Sorbete o "Sherbet"	De fruta	De agua o nieve
Grasa total, min.	% m/m	1,8	----	6	1,5	4,5	4	0,5	----	----
Grasa láctea, min.	% m/m	1,8	----	1,5	1,5	1,5	0	----	----	----
Grasa vegetal, min.	% m/m	---	----	*	0	3	4	----	----	----
Sólidos totales, min.	% m/m	27	15	30	25	25	26	20	20	15
Proteína láctea, min.	% m/m	1,8	0	1,5	1,8	1,5	0	----	----	0
Ensayo de fosfatasa alcalina	---	Negativo	----	Negativo	Negativo	Negativo	----	Negativo	----	----
Peso/volumen, min.	g/l	475	----	475	475	475	475	475	475	----
Acidez como ácido láctico, min.	% m/m	----	----	----	0,25	0,25	----	----	----	----
Colesterol, min.**	% m/m	0,10	----	0,10	----	----	----	----	----	----
Colorantes***										

* El fabricante establece la grasa vegetal, siempre y cuando se cumpla con los valores mínimos de grasa total y de grasa láctea de tabla 1.
 ** Solamente si se declara huevo en su fórmula de composición
 *** Se determinará "Ausencia" o "Presencia"

(NTE

1.1.3 INGREDIENTES

Los ingredientes dependen del tipo de helado que se requiera elaborar, y en todos los casos es indispensable considerar que su elaboración debe realizarse en condiciones asépticas para evitar la proliferación de microorganismos, por fuera de los rangos establecidos (Frazier y Westhoff, 1985, p. 484). Para los helados de leche, los ingredientes son:

1.1.3.1 Leche o crema de leche:

La leche es una materia prima con alto contenido de proteínas, lo que le convierte en un excelente medio de cultivo que facilita la proliferación de bacterias lácticas y la producción de ácido. La leche debe ser pasteurizada con el objetivo de destruir las bacterias patógenas. Para mantener la calidad sensorial nutricional de la leche, se recomienda ultra pasteurización (UHT), consiste en alcanzar una temperatura alta (130 °C), durante un corto periodo de tiempo (2 a 4 s), seguido de un proceso de enfriamiento rápido hasta alcanzar una temperatura no mayor a 32 °C (Frazier y Westhoff, 1985, p. 278).

En el proceso de elaboración del helado, un limitante para la formación de cristales (característica propia de un postre congelado) son los sólidos presentes en la leche; ya que estos incrementan la viscosidad de la mezcla y permiten la incorporación de burbujas de aire en el enfriamiento. Si en mezcla se adiciona jugo de fruta, el ácido de este ingrediente afecta en la proteína de la leche, haciéndola más espesa, lo cual también interfiere en la formación de cristales (Charley, 1999, p. 102).

1.1.3.2 Jugos o pulpas de frutas

Otorgan el sabor deseado en el producto final y son una fuente propicia para el crecimiento de levaduras, por ello es necesario su conservación con aditivos,

tratamientos térmicos o temperaturas bajas de almacenamiento, lo que evita la formación de fermentaciones alcohólicas (Frazier y Westhoff, 1985, p. 208).

1.1.3.3 Huevos

Contribuyen a la formación de una textura suave, aromas y sabores característicos a los helados (Di Bartolo, 2005, p. 15). Sin embargo, su utilización implica un riesgo, ya que puede ser una fuente de contaminación de microorganismos patógenos como la salmonella, tomando en cuenta que el helado no sufre ningún proceso calórico que elimine dicha carga microbiana, Por esta razón, se debe emplear huevo pasteurizado. (Frazier y Westhoff, 1985, p. 252).

1.1.3.4 Azúcar

Confiere el sabor dulce característico, le da cuerpo al helado y le proporciona resistencia a la descongelación al evitar que se derrita. Esto se debe a que la presencia de azúcar en la mezcla, afecta directamente a la formación de los cristales; porque la temperatura de congelación aumenta en 1,8 °C (Charley, 1999, pp. 100-101). Se recomienda no exceder el límite permisible de azúcar, ya que durante la congelación la solubilidad del azúcar disminuye y puede llegar a precipitar, dando como resultado la formación de cristales de mayor tamaño, disminuyendo la calidad del helado (Di Bartolo, 2005, p. 16).

1.1.3.5 Estabilizantes

Son aditivos alimentarios que tiene como objetivo evitar la formación de cristales grandes, durante el batido y el enfriamiento del helado, ya que retiene grandes cantidades de agua. Existen dos grupos de estabilizadores: proteicos (caseína o pectina) o carbohidratos (gomas de avena, goma arábica, goma guar, goma xanthan, entre otras) (Revilla, 2000, p. 243).

1.1.3.6 Saborizantes

Son un complemento en la mezcla, para la elaboración de helados, intensifican el sabor específico que se desea obtener en el producto terminado. Los más utilizados por las industrias son de sabores a fruta y pueden ser de origen natural o artificial (Revilla, 2000, p. 244; Isique, 2014, p. 41).

1.1.3.7 Colorantes

Son sustancias que añadidas refuerzan el color; se clasifican, de acuerdo a su origen, en orgánicos y artificiales. Los colorantes orgánicos provienen de plantas por ejemplo la clorofila y de animales por ejemplo la rivo flavina. Los colorantes artificiales se derivan de la síntesis de sustancias químicas (Revilla, 2000, p. 244).

1.1.3.8 Emulsificantes

Son sustancias empleadas para brindar una textura suave, puesto que facilitan la obtención de una mezcla homogénea. La propiedad principal de los emulsificantes es dispersar los componentes presentes, en el proceso de batido (Barrios, 2000, p. 194) y favorecer la formación de cristales de hielo de menor tamaño, por esto es recomendable tener una mezcla homogenizada con grasa emulsificada (Charley, 1999, p. 101).

1.1.3.9 Conservantes

Son empleados para evitar el deterioro rápido de los alimentos, ya que inhiben el crecimiento y la actividad microbiana; o retardan el deterioro químico. El uso de conservantes está regulado en todos los países, lo que garantiza el buen uso y manejo de dichos compuestos, además de la inocuidad del alimento (Frazier y Westhoff, 1985, p. 150).

1.1.4 COMPOSICIÓN Y VALOR NUTRITIVO

Tanto la composición del helado como el valor nutritivo del helado están relacionados directamente con el tipo de helado, sus ingredientes y los requerimientos legales de cada país. (Revilla, 2000, p. 241). Los principales componentes del helado de leche o crema son los hidratos de carbono y la grasa. Los hidratos de carbono provienen de los azúcares, aumentan el contenido de sólidos (disminuyen el punto de congelación) y constituyen una fuente de energía (Isique, 2014, p. 23). Mientras que la grasa proveniente de la leche o de la crema utilizada en la fabricación de la mezcla. Gracias al efecto lubricante natural que posee la grasa, la formación de cristales de hielo serán de menor tamaño; es decir, mientras mayor sea el contenido de grasa, más finos serán los cristales de hielo lo que le provee una textura más fina (Charley, 1999, pp. 101-102).

En cuanto al valor nutritivo del helado de crema, se considera, que debido a los ingredientes (agua, leche, crema, azúcar, fruta, huevo), es una fuente importante de: proteínas, vitaminas A, D y riboflavina, minerales (Santucho, 2011, p. 32; Isique, 2014, p. 24). La principal fuente de vitaminas del helado es la leche, seguida del huevo, en caso de ser parte de la formulación (Aranceta y Serra, 2005, p. 29). En la Tabla 1.2, se presenta el valor nutritivo promedio de los helados de leche (Di Bartolo, 2005, p. 9).

Tabla 1.2 Valor nutritivo promedio de los helados de leche

Sales Minerales		Vitaminas	
Calcio	80-138 mg/100 g	A	0,02-0,13 mg/100 g
Fósforo	40-150 mg/100 g	B1	0,02-0,07 mg/100 g
Magnesio	10-20 mg/100 g	B2	0,17-0,23 mg/100 g
Hierro	0,05-2 mg/100 g	B3	0,05-0,1 mg/100 g
Cloro	30-205 mg/100 g	C	0,9-18,0 mg/100 g
Sodio	50-180 mg/100 g	D	0,0001-0,0005 mg/100 g
Potasio	60-175 mg/100 g	E	0,05-0,7 mg/100 g
Hidratos de carbono	13-22 %		
Proteínas	2-14 %		
Grasas	1-6 %		
Agua	50-78 %		

(Di Bartolo, 2005, p. 9)

El valor calórico del helado está determinado por el porcentaje de aire incorporado, la composición y cantidad de materias primas utilizadas en la formulación. Su unidad de medida es cal/g. Las grasas aportan 9 kcal/g, se obtienen de la leche, crema, entre otros. Los hidratos de carbono y las proteínas contribuyen con 4 kcal/g, provienen de fuentes como leche y azúcares (Di Bartolo, 2005, p. 10).

1.1.5 PROCESO DE FABRICACIÓN DEL HELADO

El proceso de elaboración de helado consiste de una serie de etapas en las que se debe controlar rigurosamente la temperatura y el tiempo, además de las condiciones higiénicas (Isique, 2014, p. 46). Para la obtención de helado de leche se siguen las siguientes etapas:

1.1.5.1 Recepción

En la etapa de recepción se realiza el control de materias primas, para garantizar su calidad e inocuidad (Isique, 2014, p. 46). En las materias primas es primordial el cumplimiento de especificaciones microbiológicas de acuerdo a la normativa establecida, debido a que la concentración de microorganismos es determinante en el producto final. Como parte del control de esta etapa se debe incluir la verificación de las condiciones higiénicas del transporte, ya que es muy común encontrar contaminación debido a fallas de limpieza y/o higiene en el transporte (Frazier y Westhoff, 1985, p. 282).

1.1.5.2 Pesaje

El pesaje de los ingredientes es una de las etapas más críticas, por esta razón es necesario calcular adecuadamente la proporción de cada ingrediente en función del tamaño del lote, y disponibilidad de ingredientes. Es necesario, recordar que cuando una materia prima o aditivo se cambia por otro, hay que rehacer los cálculos

de pesaje de cada ingrediente con el fin de no alterar la calidad del producto final y cumplir con los niveles permitidos de los aditivos empleados. Para garantizar la estandarización del proceso productivo de helados, el pesaje debe realizarse en equipos calibrados (Isique, 2014, p. 46).

1.1.5.3 Mezcla

La mezcla de ingredientes es una etapa que debe realizarse de forma ordenada y rigurosa para prevenir defectos de manufactura y evitar incrementos en los costos de producción (Isique, 2014, p. 46). Dependiendo de la temperatura y/o solubilidad de los ingredientes se determina el orden de adición a la mezcla. Generalmente, los líquidos son adicionados primero y se requiere que la agitación y el calentamiento inicien al mismo tiempo. Cuando la temperatura de la mezcla líquida alcanza los 45 - 50 °C se añaden los ingredientes secos lentamente para evitar la formación de grumos. Esta etapa constituye la base del helado y define el sabor (González, et al., p. 4).

1.1.5.4 Pasteurización

La pasteurización se realiza para la eliminación de bacterias patógenas del producto; incluye un rápido enfriamiento de la mezcla hasta llegar a los 4 °C en un tiempo máximo de 4 h. Este proceso debe mantener una correlación entre tiempo y la temperatura para asegurar la muerte de los microorganismos, por lo tanto se puede realizar a 68 - 70 °C por 30 min; a 78 - 80 °C por 20 - 40 s; o se puede realizar una pasteurización UHT (140 °C por 4 s). En esta fase se desnaturalizan las proteínas del suero, se diluyen los ingredientes, reaccionan los emulsionantes, las grasas cambian a estado líquido y se dispersan (Isique, 2014, p. 47; González, 2013, p. 3).

1.1.5.5 Homogenización

La homogenización consiste en la división de las moléculas de grasa, para su distribución uniforme en la mezcla. El proceso se realiza en un homogenizador, que consta de ranuras por las cuales pasa la mezcla para la ruptura de la grasa, generando además, la formación de una membrana que recubre dichas moléculas, con la finalidad de evitar una nueva aglomeración, que derivaría en la presencia de grumos (Cabrera, 2013, p. 112).

En la Figura 1, se observa el comportamiento de los glóbulos grasos durante la homogenización. A menor cantidad de glóbulos y mayor separación entre ellos, existe menor probabilidad de coalescencia (formación de grumos); en cambio a mayor cantidad de glóbulos, con menor dispersión entre ellos existe una mayor probabilidad de coalescencia (Cabrera, 2013, p. 112).

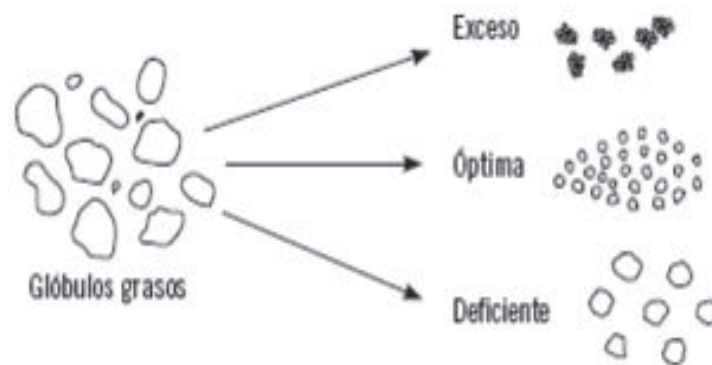


Figura 1.1 Posibilidades de transformación de la grasa durante el proceso de homogenización
(Cabrera, 2013, p. 112)

Un factor importante en la homogenización, además de los glóbulos grasos, es el control de la temperatura; se recomienda trabajar a 75 °C para posibilitar la emulsión de sus ingredientes, principalmente grasas. La homogenización influye en las propiedades sensoriales del helado, brindando textura, brillo, aroma y sabores característicos (Cabrera, 2013, p. 113).

1.1.5.6 Maduración

La maduración se lleva a cabo a una temperatura de $4\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1$ en un rango de tiempo de 4 a 72 h (Isique, 2014, p. 47). Este proceso se realiza en equipos con agitadores que permiten mantener la temperatura requerida, para impedir la proliferación microbiana (Cabrera, 2013, p. 115).

Al reducir la temperatura inicia la formación de cristales de hielo, por lo cual es importante realizar una agitación fuerte para que inicie el crecimiento de los núcleos del cristal; por lo cual se recomienda no interrumpir este proceso (Charley, 1999, p. 104).

Un aporte de la maduración es la hidratación de los compuestos sólidos de la formulación (Cabrera, 2013, p. 117). Los objetivos de la maduración son: obtener texturas finas, disminuir la formación de cristales de mayor tamaño, reducir la mantecación de grasas, coadyuvar en el proceso de batido y proporcionar resistencia a derretirse (Isique, 2014, p. 48; Cabrera, 2013, p. 115).

1.1.5.7 Aromatización y coloración

Los aromatizantes y colorantes, se emplean después de los procesos en los que intervienen temperaturas altas, para evitar su degradación (Isique, 2014, p. 49).

1.1.5.8 Congelación

Una de las principales características del helado es la textura, la misma que depende del grado de congelamiento (Romero del Castillo, 2004, p. 224). La congelación disminuye la velocidad de formación de reacciones químicas y enzimáticas, además, reduce o inhibe la proliferación microbiana (Frazier y Westhoff, 1985, p. 126).

Durante la congelación, el control de la temperatura es vital, ya que la presencia de constantes fluctuaciones por fuera del rango aceptable se ve reflejada en alteraciones físicas del producto por la variación del tamaño de los cristales de hielo (Frazier y Westhoff, 1985, p. 131). La mezcla obtenida en los procesos anteriores se transforma en helados, por la formación de cristales de hielo, debido al descenso de temperatura. El proceso de congelación en los helados debe realizarse en forma rápida, para garantizar las características sensoriales del producto (González, 2013, p. 10).

La temperatura final del helado está dada en función de la consistencia que se requiera obtener. Los parámetros determinantes de la textura, están influenciados por el funcionamiento del congelador (velocidad del descenso de temperatura, entre otros) (Romero del Castillo, 2004, p. 225).

1.1.5.9 Endurecimiento

El endurecimiento constituye la fase final del congelamiento e implica llegar a una temperatura final de 0 °F o -17,8 °C. El endurecimiento se realiza en cuartos específicos, en periodo de 12 a 24 h, dependiendo del tamaño del helado. Es necesario que se realice rápidamente para prevenir la aparición de cristales grandes de hielo (Revilla, 2000, p. 316). El agua del helado debe encontrarse congelada en un 80 a 90 %, para considerar al helado endurecido (Romero del Castillo, 2004, p. 225).

1.1.5.10 Almacenamiento

El almacenamiento del helado se realiza posteriormente al endurecimiento. El helado (producto terminado) debe mantenerse a una temperatura entre -17,8 °C y -23,3 °C (Revilla, 2000, p. 316).

Los estabilizadores utilizados en la fórmula, actúan durante el almacenamiento, controlando el tamaño de los cristales y manteniéndolos pequeños; además permiten que el helado soporte fluctuaciones de temperatura o choques de calor es decir congelación y descongelación brusca (Charley, 1999, pp. 104-105).

El tiempo de vida útil recomendado para los helados es de 12 meses, si no se presentan cambios de temperatura. Los helados, que mantengan en su formulación frutos secos, se conservan un tiempo de 6 meses, por su característica para enranciarse (Romero del Castillo, 2004, p. 226).

1.1.5.11 Transporte y distribución

El transporte del helado se realiza en camiones con control de temperatura, de acuerdo al requerimiento del producto, variando el rango entre -18 °C y 4 °C (Isique, 2014, p. 15).

1.1.6 PRODUCCIÓN Y CONSUMO MUNDIAL DE HELADOS

El helado es un postre consumido en todo el mundo. En la Tabla 1.3, se presenta la producción anual de helados a nivel mundial, y en la Tabla 1.4 se presentan los principales consumidores de helado a nivel mundial. Estados Unidos muestra el porcentaje más alto de producción con el 58 %, y ocupa el segundo lugar en consumo con el 22,5 % de litros al año/habitante. China es el segundo productor de helado a nivel mundial con el 22 % pero es el menor consumidor a nivel mundial apenas el 1,8 %. Nueva Zelanda es el principal consumidor de helado, pero no está considerado como potencial productor a nivel mundial.

Tabla 1.3 Producción anual de helados

País	Producción anual helado
	(Millones de hectolitros)
Estados Unidos	58 %
China	22 %
Canadá	5 %
Italia	4 %
Australia	3 %
Francia	3 %
Alemania	3 %
Suecia	1 %
Suiza	1 %

(Liendo, 2007, p. 6)

Tabla 1.4 Principales consumidores mundiales de helado

País	Consumo helado (Litros al año/habitante)
Nueva Zelanda	26,3
Estados Unidos	22,5
Canadá	17,8
Australia	17,8
Suiza	14,4
Suecia	14,2
Finlandia	13,9
Dinamarca	9,2
Italia	8,2
Chile	6,0
Francia	5,4
Alemania	3,8
China	1,8

(Liendo, 2007, p. 7)

1.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Los sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria son una herramienta importante para las empresas de alimentos en el manejo de los riesgos alimentarios con el objetivo de ofrecer productos alimenticios inocuos. Todos los sistemas de gestión de inocuidad de los alimentos consideran los requisitos legales obligatorios, emitidos por entes gubernamentales así como los requisitos propios de la empresa de los clientes y de los consumidores (FAO, 2005, p. 134).

Todos los sistemas de gestión de la inocuidad consideran como prerrequisito fundamental el establecimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, las mismas que son controladas por los entes gubernamentales ya que son regulaciones o normativas legales, su incumplimiento supone una sanción por parte del ente regulador. Los sistemas de gestión voluntarios como las normas ISO, son certificados por organismos acreditados de acuerdo a los resultados de las auditorías que se realizan en tiempos y plazos definidos, los incumplimientos encontrados, no suponen una sanción sino que representan oportunidades de mejora del sistema que culminan en la generación de acciones correctivas (Perez, 2007, p. 205).

1.2.1 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Las Buenas Prácticas de Manufactura tienen como objetivo asegurar las condiciones higiénicas en la fabricación de alimentos, y considera a toda la cadena alimentaria, desde la manipulación hasta la comercialización de productos e insumos alimenticios, de tal forma que se garantiza la inocuidad y calidad del producto terminado (Registro Oficial 696, 2002, p. 3; Registro Oficial 555, 2015, p. 4).

Las Buenas Prácticas de Manufactura consideran requisitos mínimos de diseño sanitario y programas de ejecución diaria, es decir procedimientos operativos, los mismos que se pueden organizar en un manual. Cada manual de BPM, se adapta

a las necesidades propias de la organización, y debe tener presente el cumplimiento de las regulaciones establecidas, que son de carácter obligatorio. Este sistema es la base para la implementación del sistema Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o HACCP por sus siglas en inglés); ISO 22000: Sistema de Inocuidad de los Alimentos, ISO 9001, sistema de gestión de calidad y otros sistemas de inocuidad que favorecen la exportación de productos (Calderón y Castaño, 2005, p. 342).

De acuerdo con el Codex Alimentarius (2003, p. 4) las Buenas Prácticas de Manufactura permiten:

- Reducir los efectos de las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETAs), como tasa de morbilidad y mortalidad, que se dan por desviaciones de sanidad o higiene en cualquier punto de la cadena de producción.
- Mantener competitividad en el mercado de alimentos (nacional e internacional), reduciendo las devoluciones y pérdidas económicas de producto.

En el Ecuador, en el año 2002 se expidió el Reglamento 3253 de las Buenas Prácticas de Manufactura y en el 2015, mediante decreto ejecutivo, se sustituyó por la Normativa Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados (Registro Oficial 555, 2015, p. 3).

En la normativa técnica se mantienen los seis capítulos presentados en el reglamento 3253 y se realizan las siguientes modificaciones: 1°) Inclusión de la especificación de construcción del piso (pendiente suficiente de acuerdo al proceso); 2°) Remoción de condensado al exterior, en las cámaras de refrigeración y congelación; 3°) Determina como voluntaria la construcción de uniones cóncavas entre la pared-piso y la pared-techo; 4°) Incrementa un programa de limpieza para techos falsos, en caso de tenerlos; 5°) Se prohíbe el uso de teléfono celular; 6°) Solicita como parte de los programas, un sistema de trazabilidad y rastreabilidad, que incluya la justificación del producto no conforme; 7°) El tiempo establecido de

almacenamiento de los documentos ya no es igual a la vida útil del producto, sino que es de meses adicionales al tiempo de vida útil del producto; 8°) Validación para la re-utilización de envases; 9°) Especificación del almacenamiento de los productos alejados de la pared; 10°) Adición del sistema de control de alérgenos; 11°) El certificado de conformidad aumenta de 3 a 5 años de vigencia (Registro Oficial 696, 2002 y Registro Oficial 555, 2015).

El reglamento 3253 y la norma sustitutiva presentan la siguiente estructura:

TÍTULO I:

Capítulo I: Ámbito de operación

TÍTULO II:

Capítulo Único: Definiciones

TÍTULO III: Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura

Capítulo I: De las instalaciones

Capítulo II: De los equipos y utensilios

TÍTULO IV: Requisitos Higiénicos de Fabricación

Capítulo I: Personal

Capítulo II: Materias primas e insumos

Capítulo III: Operaciones de producción

Capítulo IV: Envasado, etiquetado y empaquetado

Capítulo V: Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

TÍTULO V: Garantía de Calidad

Capítulo Único: Del aseguramiento y control de calidad

TÍTULO VI: Procedimiento para la concesión del certificado

Capítulo I: La Inspección

Capítulo II: Del acta de inspección de BPM

Capítulo III: Del certificado de operación sobre la utilización de Buenas Prácticas de Manufactura

Capítulo IV: De las inspecciones para las actividades de vigilancia y control

DISPOSICIÓN GENERAL

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

1.2.1.1 Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura

- *De las instalaciones:* Se espera que la empresa cuente con instalaciones que minimicen los riesgos de contaminación o posibles alteraciones en el procesamiento de los alimentos (Registro Oficial 696, 2002, p. 6).
 - En función de la naturaleza de la producción, la instalación debe cumplir con ciertos requisitos mínimos (Registro Oficial 696, 2002, p. 6):
 - Los alrededores de la instalación deben ser pavimentados para evitar contaminación externa. Los sistemas de drenaje serán adecuados (cubiertas o rejillas), para impedir el ingreso de plagas (Registro Oficial 696, 2002, p. 6).
 - La iluminación debe ser lo más cercana a la luz natural. Para prevenir riesgos de contaminación en caso de ruptura de lámparas o focos, deben encontrarse protegidas (Registro Oficial 696, 2002, p. 7).
 - La ventilación será apropiada, dado que el flujo del aire debe ir del área más sucia, al área más limpia (Registro Oficial 696, 2002, p. 7).

- *De los equipos y utensilios:* El objetivo es asegurar que los materiales de los equipos y utensilios no sean tóxicos, principalmente aquellos que están en contacto directo con los alimentos para velar por la salud del consumidor. Para ello se recomienda (Registro Oficial 696, 2002, pp. 10 y 313):

- Realizar el diseño acorde a la función de la producción y el tipo de alimento a procesar; fabricados en materiales resistentes a la corrosión (no materiales porosos o con grietas).
- Emplear equipos y utensilios de fácil lavado, desinfección y mantenimiento; que facilite su inspección y liberación.
- Contar con un programa de limpieza, en donde se detallen frecuencias, químicos aprobados, y responsables.

1.2.1.2 Requisitos higiénicos de fabricación

- Personal: El proceso de BPM incluye además el cumplimiento de adecuadas prácticas de higiene, salud y comportamiento de los manipuladores; motivo por el cual se debe trabajar en puntos como (Registro Oficial 696, 2002, pp. 10-12):
 - Las personas que trabajen en el procesamiento, almacenamiento y distribución, deben cumplir con el proceso de lavado de manos (agua, jabón, desinfectante) las veces que sea necesario.
 - Los manipuladores mantendrán cabello recogido, uñas cortas, limpias y sin esmalte; calzado cerrado, uso de guantes cuando sea necesario, uso de tapabocas. No se admite el uso de joyería, relojes y otros accesorios.
 - La empresa es la responsable de manejar un control que indique el estado de salud de sus empleados, incluyendo temas de capacitación y de la dotación de los implementos para su higiene y cuidado.
 - Todas las personas que trabajen directamente deben estar sanas, sin presencia de enfermedades infecciosas o heridas, que pueden provocar contaminación al alimento.
 - Los controles que se realicen para garantizar la higiene del personal debe ser documentada.
- Materias primas e insumos: Es importante contar con proveedores calificados para la entrega de materias primas, quienes a su vez aseguren

la calidad e inocuidad de los productos entregados (Registro Oficial 696, 2002, p. 13).

Los puntos más importantes en el control de materias primas son (Registro Oficial 696, 2002, p. 11):

- Las materias primas e insumos requieren cumplir con la Normativa Nacional que regule el producto; así como con la información respectiva en la etiqueta del producto (Registro Oficial 696, 2002, p. 13).
- Se debe realizar un muestreo de las características identificadas para cada materia prima, evitando así el ingreso de insumos contaminados, por microorganismos (presencia de bacterias), con sustancias tóxicas (pesticidas) o con presencia de materiales extraños (peligros físicos) (Registro Oficial 696, 2002, p. 13).

- Operaciones de producción: Por ser una etapa delicada en el procesamiento de productos alimenticios, por lo que se establece lo siguiente (Registro Oficial 696, 2002, p. 16):
 - La elaboración de un producto alimenticio debe realizarse de acuerdo con instructivos aprobados previamente validados.
 - La liberación se efectúa conforme a las especificaciones levantadas por cada uno de los productos, según criterios definidos.
 - Las actividades, el monitoreo de puntos críticos de control, observaciones y acciones correctivas se registran en los documentos respectivos.
 - Es importante que durante la producción todos los alimentos procesados sean identificados con un lote, fecha de producción, entre otros, de acuerdo al sistema de rotulado vigente.

- Envasado, etiquetado y empaquetado: La identificación de los productos asegura una trazabilidad efectiva y un alto porcentaje de recuperación de productos en caso de existir una crisis alimentaria; es por este motivo que se debe trabajar en (Calderón y Castaño, 2005, p. 342):

- Cumplimiento de las normativas y reglamentaciones vigentes (Registro Oficial 696, 2002, p. 17).
- Materiales de envasado que reduzcan probabilidad de contaminación y daños al producto (Registro Oficial 696, 2002, p. 17).
- Inclusión de información referente a lote, vida útil, datos del productor, contenido nutricional, nombre del producto, condiciones de almacenamiento, recomendaciones de uso, de acuerdo a lo señalado en la normativa vigente (Registro Oficial 696, 2002, p. 17).

- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización: Es requisito que las empresas trabajen en condiciones adecuadas, durante las etapas finales de la cadena productiva (almacenamiento, distribución, transporte y comercialización) (Registro Oficial 696, 2002, p. 17), para:
 - Prevenir daños por agentes físicos, químicos o biológicos de los productos terminados listos para el despacho.
 - Cumplir las especificaciones establecidas, en función de los requerimientos de conservación (ejemplo temperatura, humedad) propios de cada producto.
 - Garantizar las características de calidad e inocuidad en la distribución y comercialización.

1.2.1.3 Garantía de Calidad

- Del aseguramiento y control de calidad: El cumplimiento legal obligatorio establece criterios y requisitos mínimos para la elaboración de productos alimenticios seguros, mediante el empleo de estándares, por lo que es indispensable el cumplimiento en los siguientes factores (Registro Oficial 696, 2002, p. 20)

- Controles de calidad establecidos, de acuerdo a la naturaleza de la producción, en las etapas de la fabricación requeridas.
- Disminución del riesgo de contaminación y posibles alteraciones a los productos, lo que constituye la necesidad de contar con procedimientos que detallen las acciones correctivas a realizar, con la finalidad de brindar un soporte técnico a los empleados y asegurar la salud del consumidor.
- Cumplimiento de sistemas de inocuidad de carácter preventivo, mediante controles establecidos en el ingreso de insumos, procesamiento y distribución. (Registro Oficial, 2002, p. 21)

1.2.2 SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

El sistema HACCP está enfocando en el control de la inocuidad de los alimentos y abarca la prevención de los peligros físicos, químicos y biológicos; mediante el control de puntos críticos. Es un sistema preventivo que toma de acciones y correcciones durante las diferentes etapas de producción para evitar que un producto no inocuo sea determinado en la etapa final. (FAO, 2002, p. 110).

El empleo de este sistema implica un aumento en el número de controles, sin que se anulen los procedimientos básicos establecidos tales como Buenas Prácticas de Manufactura. Es imperativa la revisión de los procedimientos vigentes, para integrarlos eficazmente al sistema HACCP durante su implementación. Los controles que se establezcan deben permitir flexibilidad, es decir deben ser modificables en el tiempo, en función de los cambios que se realicen en el proceso, maquinaria, metodología, ingredientes, tecnología, etc. La obtención de buenos resultados implica el compromiso de la gerencia y del personal responsable del proceso (FAO, 2002, p. 111).

El sistema HACCP se basa en 7 principios lógicos y secuenciales, pero para su implementación es necesario el cumplimiento de una serie de pasos previos: (Codex Alimentarius, 2003, p. 28)

1. Conformación de un equipo de trabajo multidisciplinario que tenga el conocimiento y la experticia necesaria para identificar los peligros y controlarlos.
2. Descripción del producto, tiene como objetivo recabar información sobre materias primas, procesamiento, requisitos del producto terminado, entre otros con el fin de facilitar la identificación de los peligros (FAO/OMS, 2006, p. 7)
3. Identificar el consumidor, es decir, si el producto está dirigido para grupos vulnerables o no, con el objetivo de facilitar la evaluación del riesgo
4. Uso intencionado del producto, con el objetivo de definir la información que llega al consumidor, lo que garantiza el manejo adecuado del producto por el consumidor (Codex Alimentarius, 2003, p. 25);
5. Elaboración del diagrama de flujo, que debe reflejar de forma consecutiva y con exactitud las etapas del proceso (Couto, 2011, p. 36);
6. Comprobación del diagrama de flujo, con el objetivo de asegurarse el no haber omitido o incluido etapas (Codex Alimentarius, 2003, p. 25).

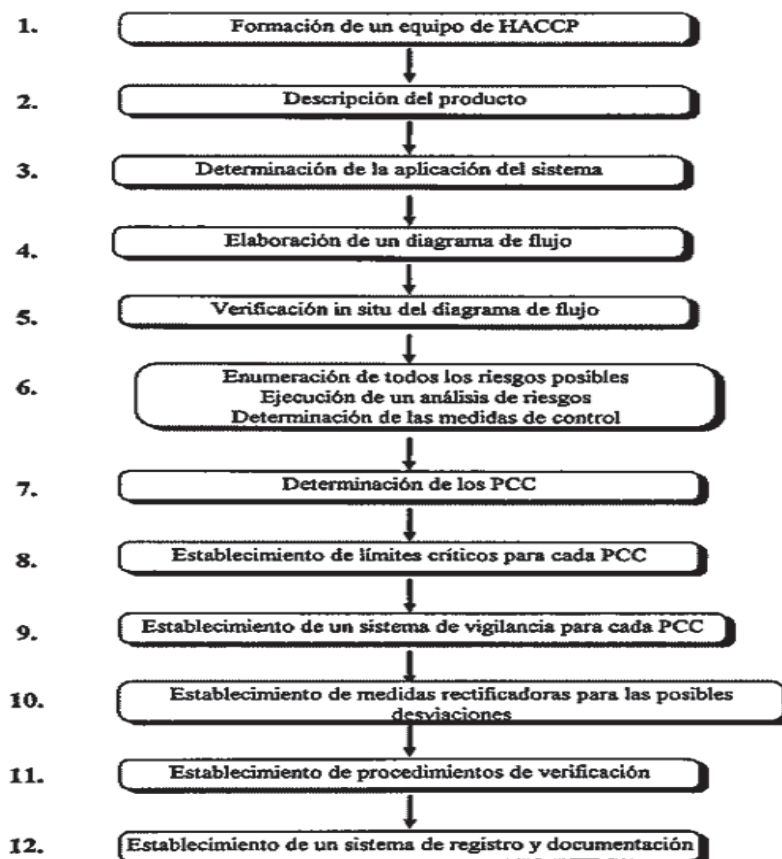


Figura 1.2 Secuencia Lógica para Aplicación del Sistema HACCP
(Codex Alimentarius, 2013, p. 29)

Una vez concluidas estas tareas y recabado la información necesaria, el equipo HACCP puede dar inicio a la aplicación de los 7 principios.

En la Figura 1.2, se detalla la secuencia de pasos para la implementación del sistema HACCP, desde los pasos previos mencionados anteriormente hasta los siete principios. A continuación se detallan los 7 principios del sistema HACCP (Codex Alimentarius, 2003, p. 29):

1.2.2.1 Principio 1: Realizar un análisis de peligros

El análisis de peligros incluirá aquellos considerados como potenciales de alteración a los alimentos (físicos, químicos o biológicos), abarcando desde la producción primaria hasta la comercialización (FAO, 2002, p. 116). Es primordial que el análisis de peligros se realice basándose en conocimientos científicos y verificando las circunstancias que influyen en el peligro; de tal forma que se relacione la probabilidad de ocurrencia y la gravedad de afectación a la salud. En esta etapa se determina qué peligros deben ser controlados (reducidos a niveles aceptables) y cuáles ya están controlados en los procedimientos implementados (Couto, 2011, p. 45).

Durante el análisis de peligros, se consideran por ejemplo las características de los microorganismos (estabilidad, mortalidad, proliferación) y las toxinas, así como los agentes físicos y químicos presentes en la elaboración de alimentos (FAO, 2003, p. 50).

1.2.2.2 Principio 2: Determinar los puntos críticos de control (PCC)

Los puntos críticos de control son aquellas etapas en las cuales el control del peligro identificado es indispensable para asegurar que el producto es inocuo. Para la determinación de los puntos críticos de control, se aplica un árbol de decisiones a

cada etapa para todos y cada uno de los peligros identificados en el principio 1; como resultado se determinará si la etapa es o no un PCC (FAO/OMS, 2006, p. 7).

1.2.2.3 Principio 3: Establecimiento de límites críticos

Los límites críticos se establecen para las etapas definidas como PCC. Los límites críticos son controles basados en variables operativas como pH, temperatura, concentración de químicos, etc., que pueden ser medidas fácil y rápidamente. Estas variables permiten asegurar el control del proceso de tal manera que los peligros a ser controlados no superen los niveles permitidos. Todo límite crítico debe ser validado con base en información o publicaciones científicas; tienen como objetivo garantizar la producción de alimentos inocuos. Es importante mencionar que cambios o adiciones en el proceso, que modifiquen lo establecido en los límites críticos, implican generalmente una nueva validación (FAO, 2003, p. 51).

En determinadas etapas del proceso, se puede presentar más de un límite crítico y todos ellos deben ser controlados (FAO, 2003, p. 51).

1.2.2.4 Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia

El sistema de vigilancia se establece para verificar que los límites establecidos (se encuentren dentro de valores definidos, de tal forma que se garantice la inocuidad del alimento (FAO, 2003, p. 38). Es importante obtener información oportuna y veraz que permita la toma de acciones correctivas; se recomienda para ello mantener un sistema simplificado de registros, designar un responsable y frecuencias de acuerdo a la necesidad del proceso. Adicionalmente, el personal designado como responsable será calificado para dicha actividad (FAO/OMS, 2006, p. 81).

La documentación perteneciente a la vigilancia de PCC debe ser revisada y verificada de acuerdo a la frecuencia establecida en el plan HACCP, para constancia deben ser firmada por los responsables asignados. Es importante que

su almacenamiento garantice el mantenimiento de la información (FAO/OMS, 2006, p. 82).

1.2.2.5 Principio 5: Establecer medidas correctivas

En el sistema HACCP, existe la posibilidad de encontrar desviaciones y para ello deben plantearse acciones correctivas, que permitan controlar nuevamente el PCC, e inferir en la desviación y sus causas; principalmente deben asegurar la entrega de alimentos seguros al consumidor (FAO, 2003, p. 38).

1.2.2.6 Principio 6: Establecimiento de procedimientos de comprobación

Los procedimientos deben tener frecuencias que permitan comprobar el funcionamiento del sistema HACCP efectivamente; tales revisiones deben realizarse por personas que no sean responsables del monitoreo establecido. Dentro de los métodos de comprobación se tiene: evaluación de los registros relacionados al sistema, auditorías, análisis de las desviaciones presentadas, control microbiológico, entre otros (FAO, 2003, p. 38). Con base en el método seleccionado, se establece la verificación del sistema de forma visual, mediante preguntas al personal, muestreos y por auditorías internas o externas (FAO, 2003, p. 37).

1.2.2.7 Principio 7: Documentación

La documentación del sistema incluye procedimientos, registros, acciones tomadas, modificaciones, que permite evidenciar el cumplimiento del sistema HACCP y por ende la entrega de alimentos inocuos al consumidor. Los documentos del sistema se consideran una fuente que posibilita la mejora continua de los procesos, a través de su análisis. La información del sistema puede almacenarse

en forma digital o física, en función de la necesidad de la empresa y el volumen de información (FAO, 2003, p. 38).

1.2.3 NORMA ISO 22 000

La Norma ISO 22 000 detalla los requisitos para implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria, siendo imperativa la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. (ISO 22 000, 2015, p. 1)

ISO 22000, presenta un sistema que es adaptable a todas las industrias de la cadena productiva, es auditable, comprensible y representa una referencia importante para el establecimiento de herramientas que minimicen riesgos alimentarios (ISO 22 000, 2015, p. 2). La ISO 22 000 integra cuatro pilares principales, que se listan a continuación (ISO 22 000, 2015, p. 1):

- Gestión: La alta dirección debe demostrar su compromiso en la implementación y seguimiento del sistema de inocuidad. Los controles se pueden dar mediante sistemas de auditoría que abarquen procesos internos y externos cuando aplique (ISO 22 000, 2015, p. 6).
- Comunicación: La organización requiere identificar su posición en la cadena alimentaria y gestionar la comunicación externa con los proveedores, clientes, autoridades reglamentarias y con el consumidor para mejorar los aspectos de inocuidad del producto (ISO 22000, 2015, p. 9).
- Programa de Prerrequisitos: La organización es la responsable de identificar e implementar programas enfocados al aseguramiento del producto. Los prerrequisitos deben estar vigentes, en caso de presentarse cambios se mantendrá un control documental de las modificaciones y actualizaciones (ISO 22000, 2015, p. 13).
- Principios HACCP: En la ISO 22000 debe estar implementado, validado y verificado el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, esto implica demostrar conformidad del cumplimiento del sistema (ISO 22000, 2015, p. 19).

1.2.4 LA SEGURIDAD DEL HELADO

Durante la fabricación de helados, en las diferentes etapas de procesamiento existe una probabilidad de contaminación con peligros físicos, químicos o microbiológicos (Cabrera, 2013, p. 114).

Existen dos tipos de contaminación física que afectan a la inocuidad del helado, la primera se produce por la limpieza incorrecta del equipo y la segunda se ocasiona por daños y/o golpes en el equipo y maquinaria durante el proceso de fabricación del helado.

La contaminación química se presenta por agentes químicos añadidos intencional o no intencionalmente. En este caso los aditivos alimentarios representan un peligro químico añadido intencionalmente, por esta razón es fundamental el control del pesaje al momento de preparar la mezcla, para asegurar que las cantidades no están sobre los límites permitidos. Los peligros químicos añadidos no intencionalmente se refieren principalmente a productos de limpieza residuales en los equipos por un deficiente enjuague.

Dentro de los peligros químicos están considerados los alérgenos, por esta razón es necesario un control de estas sustancias en la bodega y el cumplimiento estricto del etiquetado para que el consumidor esté prevenido en caso de que sea sensible a alguna de esas sustancias.

La contaminación biológica se presenta por la presencia de microorganismos; su tipo determinará el nivel de gravedad de la contaminación (Cabrera, 2013, p. 115). En la Tabla 1.5, se presentan los parámetros microbiológicos, que establece la normativa nacional, para garantizar la inocuidad de los helados. Se consideran como críticos a los microorganismos patógenos: *Salmonella*, *Listeria monocytogenes* y *E. coli* (NTE INEN 706:2013, 2013, p. 6).

Tabla 1.5 Requisitos microbiológicos para helados y mezclas para helados concentradas y líquidas

Requisitos	n	c	m	M
Recuento de microorganismos mesófilos ¹ , ufc/g	5	2	10.000	100 000
Recuento de Coliformes, ufc/g	5	2	100	200
Recuento de <i>E. coli</i> , NMP/g	5	0	< 3	< 10
Recuento de Staphylococcus coagulasa positiva, ufc/g	5	2	< 10	< 10
Salmonella/25 g	5	0	Ausencia	Ausencia
Listeria monocytogenes/25 g	5	0	Ausencia	Ausencia
¹ El recuento de microorganismo mesófilos no se realiza en el helado de yogurt. Donde: n= Número de muestras por examinar c= Número de muestras defectuosas que se acepta m= Nivel de aceptación M= Nivel de rechazo				

(NTE INEN 706:2013, 2013, p. 6)

1.2.5 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA ELABORACIÓN DE HELADOS

El proceso de elaboración de helados requiere la implementación de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura que establezca procedimientos para minimizar la contaminación. Se pueden producir contaminaciones en el helado, por un inadecuado control de temperatura, ya sea durante el almacenamiento o por insuficiencias en los tratamientos térmicos, fallas en la limpieza y desinfección, entre otros (Cabrera, 2013, p. 130).

Debido a que los helados de leche presentan en su composición proteínas y grasas, es importante que durante su elaboración se realicen controles eficaces de limpieza y desinfección en las líneas de producción, equipos y utensilios; para evitar la proliferación de microorganismos (Cabrera, 2013, p. 131).

Los sistemas de limpieza y desinfección deben incluirse en el manual de Buenas Prácticas de elaboración; además de otros procedimientos enfocados a la obtención de productos inocuos. La implementación de dichos procesos vela por la salud del consumidor (Frazier y Westhoff, 1985, p. 490).

Los procesos de limpieza y desinfección adecuados implica el desarmar los equipos y asegurarse de que los detergentes y desinfectantes actúen en todas las zonas de difícil acceso. Para los equipos que no son desarmables, la limpieza debe realizarse mediante un sistema cerrado (CIP) debidamente validado tanto para el tiempo de tratamiento como para la concentración de los agentes de limpieza para emulsificar y saponificar las grasas. Independientemente del tipo de limpieza, se debe asegurar que se han eliminado todos los residuos de los químicos de limpieza para evitar contaminación química (Frazier y Westhoff, 1985, p. 486).

La desinfección está diseñada para destruir el mayor número posible de microorganismos presentes; se puede emplear tratamientos calóricos y químicos, como métodos de desinfección (Frazier y Westhoff, 1985, p. 489).

La limpieza tanto de la planta, superficies de contacto como de equipos incluye (Madrid y Madrid, 2001, p. 567):

- Limpieza física: elimina las impurezas que se pueden visualizar en las superficies.
- Limpieza química: elimina y destruye impurezas no visibles y olores
- Limpieza microbiológica: destruye microorganismos patógenos; esta limpieza se puede obtener siempre y cuando se hayan realizado las dos anteriores limpiezas.

Para asegurarse que todas las superficies no realizarán ninguna alteración a la inocuidad de los alimentos, el proceso de limpieza y desinfección se puede realizar en las siguientes fases (Madrid y Madrid, 2001, p. 567):

- Disolución de las impurezas presentes en las superficies
- Dispersión de las impurezas mediante la solución de limpieza
- Evacuación de las impurezas

Si los procesos de limpieza no se llevan adecuadamente, las consecuencias pueden afectar al consumidor y la empresa puede enfrentar problemas legales e incluso quebrar. Un ejemplo de esta situación fue el evento suscitado en marzo del 2014 cuando la FDA en un inspección de rutina en la empresa Helados Tapatia Inc. ubicada en Fresno California encontró presencia de varios microorganismos en los equipos; esto significó un retiro del mercado de los helados de agua, barras de fruta, vasos de frutas, bolis. El mensaje enviado mediante boletines indicaba el retiro de esos productos por la posible presencia de *Listeria monocytogenes*, un microorganismo que puede causar infecciones y la muerte en niños, madres embarazadas, ancianos o inmunodeficientes. (FDA, 2014).

El cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura debe enfocarse a la reglamentación vigente y el cumplimiento de lo que ahí se indica. Su implementación requiere de un adecuado conocimiento del proceso y de los factores externos que rodean al mismo; acompañado por sistemas de verificación y seguimiento (Cabrera, 2013, p. 128).

2. METODOLOGÍA

2.1 DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

La empresa inició sus actividades en el Ecuador en 1980.

La planta procesadora se encuentra ubicada al norte de Quito (sector industrial) y cuenta con 9 locales comerciales en varios sectores de la ciudad de Quito.

La compañía está dedicada a la elaboración y distribución de:

- Helados de Leche, los cuales existen en dos presentaciones:
 - Mezclas para la obtención de helado suave, que son utilizadas en las máquinas dispensadoras.
 - Helado duro, en 60 distintos sabores (entre ellos 5 sabores para personas diabéticas, es decir, bajos en calorías y grasas),
- Helados de agua o sherbets
- Además de una gran variedad de aderezos como salsas de chocolate, mora y fresa, que son utilizados para el complemento en la presentación final del helado.

La planta está calificada como micro-empresa por el Ministerio de Industrias y Productividad, por contar con 8 personas en su área de procesamiento y la producción mezclas de helado suave es de 100 t anuales aproximadamente.

En la empresa labora el siguiente personal:

Producción: 8 personas

Transporte: 2 choferes

Administrativo y dirección: 8 personas

El producto con mayor venta es el helado suave de leche con sabor a vainilla, considerándolo como el producto Premium de los locales, ya que además se utiliza como la base para diversas presentaciones de productos terminados.

2.2 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS

Una vez realizadas las revisiones bibliográficas sobre la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, normas técnicas nacionales referente a los helados, y normas técnicas que permitan el cumplimiento a los artículos indicados en el Reglamento 3253 (BPM), se realizó la identificación de los procesos productivos, para la elaboración del helado.

Esta identificación se realizó mediante la visita a cada etapa del proceso productivo, y con la información recabada se realizó el levantamiento del diagrama de flujo para la elaboración del helado de leche (mezclas y helado duro), y de los demás productos elaborados en la empresa como los aderezos.

Posteriormente se realizaron entrevistas a los operarios, quienes respondieron las siguientes preguntas:

- ¿Qué días se realiza el proceso de recepción de materia prima?
- ¿Cómo se realiza el proceso de recepción de la materia prima?
- ¿Qué análisis realizan a la materia prima?
- ¿Dónde y cómo se realiza el proceso de almacenamiento de la materia prima?
- ¿Cómo se realiza el proceso de elaboración del helado?
- ¿Cuentan con recetas para la elaboración de helados?
- ¿Qué se verifica en el producto terminado?
- ¿Dónde y cómo se realiza el proceso de almacenamiento del helado?
- ¿Qué días se realiza el proceso de distribución?
- ¿Cómo se realiza el proceso de distribución?
- ¿Cuentan con registros para cada etapa del proceso?
- ¿Los documentos se encuentran actualizados?

Adicionalmente, se acompañó a cada uno de los operarios en los procesos, para verificar la información proporcionada en las entrevistas, con la finalidad de levantar las necesidades para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, y

determinar al líder de cada uno de los procesos de acuerdo al grado de conocimiento y dominio en el proceso y cumplimiento de las BPM dentro del área. Paralelamente, se mantuvieron reuniones con el Jefe de Producción los días viernes (durante el primer mes), en las cuales se conoció a profundidad las actividades que se realizan tanto en la planificación del tamaño de la producción, así como en la operación, distribución, controles y limpieza de la planta.

Igualmente se realizaron visitas a las diferentes áreas internas y externas de la planta con el fin de identificar condiciones la infraestructura y el estado de limpieza.

2.3 DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA EN CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Para el diagnóstico del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, se elaboró la lista de verificación, en base al Reglamento N° 3253; con la cual se evaluó el cumplimiento inicial de la empresa.

Se inició con una observación de las condiciones de la planta donde se inspeccionó:

- En instalaciones: su estado, material de construcción, protección que brinda a los alimentos, distribución de las áreas, recolección de desechos, servicios básicos, limpieza y sanitización.
- En equipos y utensilios: su material de construcción, estado y superficies, instalación y funcionamiento.
- En personal: higiene y cuidado personal, capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura y perfil de trabajo, estado de salud, medidas de protección (uniformes adecuados para la producción), su comportamiento en las áreas de trabajo y cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura.
- En materias primas e insumos: el proceso de recepción, especificaciones, liberación, almacenamiento y manejo del producto.

- En producción, operaciones de envasado, empaque y etiquetado de producto, los procesos de elaboración, liberación de producto terminado, limpieza y sanitización, e información del etiquetado.
- En almacenamiento: temperatura de los cuartos, rotación de producto, limpieza y sanitización.
- Transporte y comercialización: protección al producto, estado del furgón, condiciones de temperatura, limpieza y sanitización.

La evaluación para cada numeral del Reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura, se realizó en cuatro niveles:

- *“Cumplimiento (C)”*: 100 % de cumplimiento con la norma
- *“Cumplimiento Parcial (CP)”*: entre el 99 y el 50 % de cumplimiento con la norma es decir, no se cumple el punto o no se cumple de manera efectiva y requiere de cambios importantes para llegar al nivel exigido.
- *“No cumplimiento (NC)”*: menor al 50 % de cumplimiento con la norma
- *“No aplica (NA)”*: requisitos que por su naturaleza no son aplicables a la empresa.

Una vez realizada la evaluación de cada punto, indicado en la lista de verificación, se determinó el porcentaje de cumplimiento de la empresa de forma global y parcial (por cada capítulo del Reglamento), con la finalidad de conocer los artículos a ser trabajados por la empresa, para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Además del Reglamento 3253, se verificaron las siguientes normas nacionales que deben ser utilizadas por la compañía para el cumplimiento de los requisitos:

- Norma NTE INEN 706:2005: Helado-Requisitos
- Norma NTE INEN 440: Colores de identificación de tuberías
- Norma NTE INEN 2074: Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano. Listas positivas requisitos
- Norma NTE INEN 2266: Transporte, almacenamiento y manejo de productos químicos peligrosos.

De la evaluación inicial, se identificaron además los puntos importantes sobre los cuales se debe trabajar para la disminución del producto no conforme del helado de leche.

Para esto, se verificó la siguiente información reportada en los registros correspondientes a los tres últimos meses (enero, febrero, marzo):

- Control y liberación de materia prima, donde se identificó la información ingresada: lote, especificaciones, fecha de caducidad, cantidad de materia prima receptada vs. cantidad de materia prima liberada.
- Elaboración de mezclas, control del proceso productivo, control de producto terminado, cumplimiento de la receta, cantidad de materia prima vs. cantidad de producto terminado, reporte de producto no conforme, temperaturas y tiempo de elaboración del producto, toma de acciones correctivas.
- Control de la distribución, en el que se observó la liberación del camión y producto despachado.

2.4 IDENTIFICACIÓN DE INDICADORES

Con base en los registros analizados y en la información de producción obtenida durante el diagnóstico se identificaron los indicadores asociados a la producción que podían ser empleados para determinar la mejora del proceso productivo debido a la implementación de las buenas prácticas de manufactura.

Se determinaron los indicadores asociados a la pérdida de materia prima, producto en proceso no conforme, o producto final no conforme detectado en cada una las etapas de producción del helado de leche y específicamente en las mezclas para la elaboración de helado suave.

Estos indicadores se levantaron como una herramienta para el Jefe de Producción, para identificar las pérdidas de producto que se provocan desde su recepción, procesamiento, y distribución, debido a los incumplimientos en las Buenas Prácticas de Manufactura.

Para establecer cada uno de los indicadores, se realizaron varias reuniones con el Jefe de Producción, con el fin de recopilar los siguientes datos que se obtuvieron de la producción mensual de los últimos tres meses:

- Planificación de la producción basada en el consolidado de los pedidos realizados por los locales
- Planificación de las compras de materia prima
- Consumo de materia prima
- Cantidad de producto terminado y mermas de la producción
- Cantidad de producto reportado como no conforme en la producción
- Cantidad de quejas de producto no conforme enviado por los locales

Adicionalmente, se observaron los datos registrados diariamente en los documentos identificados en cada etapa de la elaboración del producto:

- Cantidad de materia prima a utilizar
- Cantidad de producto terminado
- Cantidad de producto despachado

Los indicadores que se obtuvieron fueron:

- Cantidad de materia prima utilizada vs. cantidad de producto no conforme
- Cantidad de producto terminado obtenido (lote) vs. la cantidad de producto no conforme

Se creó un archivo de producción llamado "Indicadores", en el que se ingresó la información diaria para la determinación de los indicadores definidos. Los indicadores se calcularon para los meses de enero, febrero y marzo, en los cuales no se había implementado las buenas prácticas de manufactura. Estos se compararon con los indicadores obtenidos en los siguientes tres meses (abril, mayo y junio) tiempo en el cual, ya se implementaron las acciones factibles asociadas al cumplimiento de las BPM.

2.5 PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS EN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Los no cumplimientos que se encontraron después de la evaluación, fueron categorizados de acuerdo al nivel de riesgo, es decir, si afectan a la seguridad del producto y finalmente a la salud del consumidor.

El criterio para la evaluación del nivel de riesgo se presenta en la Tabla 2.1 a continuación:

Tabla 2.1 Criterios del nivel de riesgo

Escala Valorada	Escala descriptiva de la ponderación del incumplimiento	Criterio
1	CRÍTICO	El incumplimiento de este ítem tiene gran impacto en la calidad e inocuidad del producto y puede poner en riesgo la seguridad de los consumidores.
2	MAYOR	El incumplimiento de este ítem tiene impacto medio en la calidad del producto y en la seguridad del consumidor.
3	MENOR	El incumplimiento de este ítem tiene bajo impacto en la calidad del producto sin afectar la salud del consumidor.

Resolución 005107 del Ministerio de la Protección Social-Colombia (MPS-Colombia, 2002)

Para cada no conformidad identificada se determinaron las causas que llevaron a su incumplimiento, mediante la técnica sistemática de los 5 porqués.

Esta técnica fue sugerida por la Directiva de la empresa, ya que permite abarcar varios aspectos durante el análisis.

Para este trabajo, se realizaron varias reuniones con el equipo involucrado en la operación: Jefe de Producción, personal operativo, personal de logística, al finalizar la jornada laboral en el segundo mes de la pasantía.

Estas reuniones fueron lideradas por el Jefe de Producción, quien guiaba y apoyaba al equipo a desarrollar el trabajo mediante lluvias de ideas, sobre la infraestructura, el efecto del factor económico, el factor humano, los equipos y maquinaria.

Al finalizar las reuniones se obtuvieron conclusiones que permitieron determinar las causas de los incumplimientos del Reglamento, y por ende las pérdidas de producto en sus presentaciones como: materia prima, producto en proceso y producto terminado.

Finalmente se propuso, junto con el mismo equipo, el plan de acción a trabajar. De acuerdo a las necesidades en la infraestructura y herramientas de trabajo se cotizaron los materiales y costos de trabajo.

Los valores referidos a los rubros de mano de obra fueron tomados de los informativos (boletines) emitidos por la Cámara de la Construcción de Quito.

Posteriormente a la revisión y aprobación del plan de acción y con la cotización de los materiales y mano de obra, se desarrolló el presupuesto que debía ser utilizado por la empresa para el cumplimiento de lo requerido en el Reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura.

Este presupuesto se presentó a la Directiva para su revisión y aprobación previo a iniciar con la implementación del plan de acción.

2.6 IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS

Se consideró en la implementación de las acciones correctivas a aquellos puntos que la empresa incumplió en la primera evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Por la disponibilidad de recursos económicos y tiempo, se implementaron, en primera instancia, aquellas acciones que fueron factibles de realizar y que a la

empresa le resultaban urgentes para el cumplimiento del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura; acciones que se detallan a continuación:

2.6.1 INSTALACIONES

Se implementaron las acciones que se encontraron al alcance de la directiva y que no requería mayor inversión; además de aquello que requería únicamente del compromiso y conocimiento del personal operativo.

2.6.2 USO DE REGISTROS

En primera instancia se realizó una revisión de los registros existentes que el personal operativo ocupaba para su trabajo, posteriormente se efectuaron modificaciones en aquellos que según su funcionalidad merecían ser realizados; los registros antiguos fueron archivados como obsoletos para el historial de la documentación; y finalmente se implementaron nuevos registros que se consideraron importantes para las líneas de producción y trabajos de limpieza.

En la implementación de cada uno de los registros se realizó una capacitación al personal, en la cual se indicó el modo de uso y la importancia de llevar correctamente la información.

2.6.3 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Se realizó un programa de limpieza para todas las áreas de la planta; además se realizó el levantamiento del cronograma de la limpieza y sanitización, en el cual se consideraron superficies, cuartos de almacenamiento, bodegas, productos químicos a utilizar, dosificaciones recomendadas y frecuencias.

Se delegaron los trabajos de limpieza de la siguiente manera, a 3 personas, considerando las actividades que realizaban dentro de las áreas de producción:

- Persona 1. Limpieza de las áreas críticas (área de elaboración de helados y aderezos) y limpieza de cuartos fríos y congelación
- Persona 2. Limpieza de bodegas (materia prima e insumos)
- Persona 3. Limpieza de baños y vestidores.

Posteriormente se realizó una capacitación al personal designado sobre las actividades, tipo de productos a utilizar y registros que deben llevar para realizar el trabajo designado.

La liberación de la limpieza se realizó mediante criterios establecidos y se determinó como responsable al líder de cada área.

2.6.4 PERSONAL

En trabajo conjunto con el Jefe de Producción se realizó una campaña para crear conciencia en el personal operativo y de logística sobre la importancia del fiel cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, como por ejemplo el modo correcto de la manipulación de los alimentos en cada una de las etapas de la elaboración y distribución, y se indicaron además varios ejemplos sobre las malas prácticas que se debían eliminar.

Se levantaron ayudas visuales, las mismas que fueron colocadas en las áreas de trabajo para recordar al personal sobre la importancia de la higiene, la limpieza y el orden que se debe mantener.

2.6.5 ORDEN

Se ordenaron las bodegas de materia prima, insumos y producto terminado; se asignó un área para una estación de laboratorio, se reubicó el área de

almacenamiento de los productos químicos, se realizaron varias modificaciones en los vestidores y por último se trabajó en los archivos de documentos.

2.7 EVALUACIÓN DE LA MEJORA ALCANZADA

Para definir la mejora alcanzada, se realizó una evaluación final donde se utilizó la misma lista de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura, levantada de acuerdo al Reglamento 3253; considerando los mismos criterios de evaluación utilizados en la primera revisión.

Esta evaluación se realizó en la penúltima semana de la pasantía, ya que durante este tiempo se realizaron varios trabajos indicados en el plan de acción levantado. En esta ocasión el Jefe de Producción acompañó en la evaluación para identificar los puntos aún pendientes.

Posteriormente se procedió a identificar el nuevo porcentaje de cumplimiento global y específico por cada uno de los capítulos detallados en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Se realizó una comparación de los resultados obtenidos en la primera evaluación con la evaluación final con la finalidad de determinar el porcentaje de la mejora alcanzada.

Una vez obtenidos los resultados de la evaluación final, se trabajó con los indicadores identificados:

- Cantidad de materia prima utilizada vs. cantidad de producto no conforme
- Cantidad de producto terminado obtenido (lote) vs. la cantidad de producto no conforme

Con estos indicadores se realizó un análisis completo, determinando el porcentaje de mejora obtenido una vez que se ejecutaron las acciones correctivas urgentes y el plan propuesto.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS

Como parte de la verificación que se realizó a la planta para la descripción de los procesos productivos, se realizó el levantamiento del layout; con el cual se verificó que no existe contaminación cruzada entre las áreas de la planta; tal como se puede observar en el Anexo 1.

En la empresa se realizan dos tipos de helado:

- Helados de leche, los cuales existen en dos presentaciones:
Mezcla para la obtención de helado suave, que son utilizadas en las máquinas dispensadoras.
Mezcla para helado duro, en 60 distintos sabores (entre ellos 5 sabores para personas diabéticas, es decir, bajos en calorías y grasas).
- Helados de agua o sherbets.
- Para el presente proyecto se consideró el proceso de elaboración del helado de leche (en sus dos presentaciones).

3.1.1 PRODUCCIÓN DEL HELADO DE LECHE

3.1.1.1 Mezclas de helado duro (MHD)

Se elaboran 4 diferentes tipos de mezclas de helado duro (mezcla de helado duro de crema, mezcla de helado duro de chocolate, mezcla de helado duro de agua y mezcla de helado duro light); las cuales son utilizadas de acuerdo al tipo de sabor de helado a procesar:

- La MHD chocolate se utiliza para la elaboración de sabores de chocolate negro, excluyendo el Chocolate Light.

- La MHD light se utiliza para la elaboración de sabores que no contienen azúcar y son bajos en grasa, por lo tanto son aptos para el consumo por parte de diabéticos.
- La MHD de crema se utiliza para todo el resto de sabores.
- La MHD de agua

3.1.1.2 Mezclas de helado suave (MHS)

La mezcla de helado suave es la de mayor acogida en los locales, ya que fue el primer producto elaborado por la compañía.

Para la empresa, la mezcla de helado suave es el producto terminado que se despacha a los locales, y con este producto se elaboran los helados de cono.

Las diferencias existentes en las mezclas para helado duro y helado suave es la cantidad de producto que se coloca en los botes; es decir, para helados duros se colocan 20 kg mientras que para helado suave se colocan 18 kg y en su proceso, ya que la mezcla para helado suave termina en la maduración del producto.

3.1.2 PROCESO DE ELABORACIÓN DE HELADO DE LECHE

El proceso inicia con la recepción de las materias primas. Esta etapa consiste en el ingreso de materias primas a la planta, donde se deben verificar el cumplimiento de especificaciones solicitadas a los proveedores, liberación de materia prima, el almacenamiento de los productos y la rotación primero vence primero sale.

De acuerdo con la planificación de la producción, en el área de almacenamiento de materia prima debían existir las siguientes cantidades para una buena rotación del producto.

- Leche, 45 tarros de 40 L semanales
- Crema, 3 tarros de 40 L semanales

- Azúcar, 20 qq quincenales
- Chocolate, 300 kg mensuales
- Harina, 10 kg mensuales
- Saborizantes, 2 kg semestrales
- Pulpas de frutas, 40 kg mensuales
- Fresa, 400 kg quincenales
- Mora fresca, 30 canastos quincenales
- Pasas, 150 kg mensuales
- Coco, 25 kg quincenales
- Chicles, 40 kg mensuales
- Manteca, 150 kg quincenales
- Colorantes, 2 kg semestrales
- Estabilizante, 50 kg trimestrales
- Colorantes, 2 kg semestrales
- Estabilizante, 50 kg trimestrales

Una vez verificado *in situ* esta etapa, se identificaron las siguientes oportunidades de mejora:

- No existía una persona específica para la recepción del material.
- La recepción se realizaba de forma desorganizada.
- Existían dos bodegas de materias primas e insumos, sin embargo, los materiales se encontraban mezclados entre las bodegas.
- No existía un historial del material almacenado (lote e inventario)
- No se llevaba un sistema que indique la salida del producto que se encontraba próximo a caducarse.
- No se encontraba definido el proceso de recepción y liberación de la materia prima e insumos, es decir, no se contaban con especificaciones de las materias primas (fichas técnicas).

Son por estos motivos que se determinó la necesidad de designar la responsabilidad del manejo de estas bodegas a una sola persona. Otro punto delicado y que no se llevaba a cabo era el manejo de documentos, no existían registros para el ingreso y egreso de los materiales, no se identificaban los

productos de acuerdo a su tiempo de vida útil, es decir, no se cumplía el sistema primero vence, primero sale. Posteriormente a la recepción de las materias primas e insumos, se llevan a cabo las siguientes operaciones:

3.1.2.1 Primer pesaje

En este primer paso se realiza el pesaje de todos los ingredientes, de acuerdo con las formulaciones establecidas en el sistema de producción, y con la planificación de la producción realizada (órdenes de producción). Se debe tomar en cuenta que los ingredientes líquidos y los ingredientes en polvo se pesan por separado.

3.1.2.2 Calentamiento

Con los ingredientes líquidos pesados, se procede a la carga del pasteurizador. Una vez encendido el equipo, las resistencias eléctricas calientan progresivamente a la mezcla hasta los 40 °C.

3.1.2.3 Pasteurización

Posteriormente, se procede a cargar los ingredientes en polvo (con la técnica de lluvia) y se enciende el agitador para fomentar la dilución y eliminar la formación de grumos. Una vez que se hayan disuelto completamente los ingredientes, se realiza la pasteurización a 72 °C durante 30 s.

3.1.2.4 Enfriamiento

Culminado el proceso de la pasteurización, se espera por un tiempo de 20 s para que automáticamente el equipo comience la etapa de enfriamiento en dos partes,

la primera cuando llega a una temperatura de 40 °C y la segunda con el trabajo de los compresores, la mezcla llega a enfriarse hasta 4 °C.

3.1.2.5 Primera descarga

Cuando la mezcla haya reposado por un tiempo de 5 min, se procede a descargar en botes de 20 kg (sanitizados y con bolsa plástica interna nueva y limpia).

3.1.2.6 Maduración

Una vez sellados completamente los botes, estos son llevados a refrigeración (0 - 4 °C) por un lapso máximo de 3 días, con el fin de favorecer la maduración de la mezcla, la cual ayudará a tener un mejor rendimiento en función de la cantidad al momento del batido para la elaboración de helado o por otra parte, fomentará también la presencia de mejores sabores y aromas gracias a la oportuna integración de las características varias de los ingredientes presentes.

3.1.2.7 Segundo pesaje

Una vez madurada la mezcla, de ser necesario, se procede a realizar el pesaje en baldes individuales para la producción de los diferentes sabores de helado. El pesaje se hace de acuerdo a las formulaciones establecidas, e incluyendo los ingredientes adicionales de cada sabor.

3.1.2.8 Batido

Una vez que los ingredientes se han pesado de acuerdo a la fórmula, estos se colocan en la máquina mantecadora, donde con la introducción de aire frío se

produce la congelación de los líquidos, los mismos que una vez terminado el proceso tienen una temperatura de $-6\text{ }^{\circ}\text{C}$.

3.1.2.9 Endurecimiento

En la misma máquina mantecedora se realiza el endurecimiento, donde el helado saldrá con una temperatura de $-35\text{ }^{\circ}\text{C}$; este proceso tiene una duración de 1 h aproximadamente.

3.1.2.10 Segunda descarga

El helado es colocado en tarros de acero debidamente sanitizados. Estos tarros son etiquetados previamente con la información requerida por la normativa (fecha de caducidad, lote).

3.1.2.11 Almacenamiento

Los tarros son almacenados en congeladores a temperatura de $-38\text{ }^{\circ}\text{C}$

3.1.2.12 Distribución

Los tarros son enviados a los locales de acuerdo al consolidado de pedido.

En la Figura 3.1 se presenta el diagrama del proceso de elaboración de helado de leche en el que se observan las etapas descritas anteriormente.

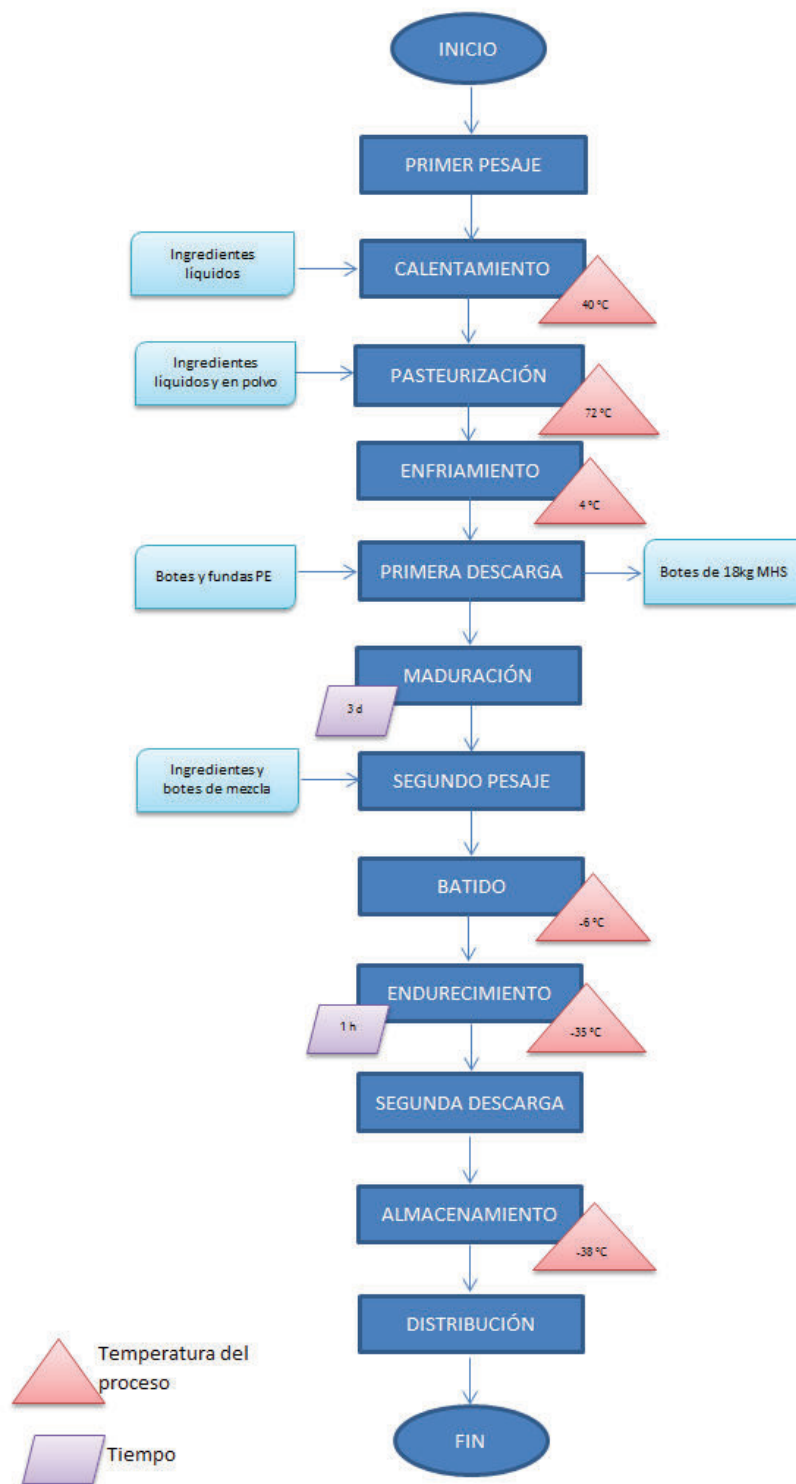


Figura 3.1 Diagrama de bloques para la elaboración del helado de leche

3.2 EVALUACIÓN INICIAL DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

En la Figura 3.2, se presentan los resultados globales porcentuales obtenidos en el diagnóstico inicial del cumplimiento de BPM.

En el Anexo II se presenta la lista de verificación y el diagnóstico del cumplimiento al Reglamento 3253.

Se evaluó un total de 140 requisitos aplicables a los procesos productivos, de los cuales la empresa cumplió 40, lo que representa el 28,57 % de cumplimiento; 45 requisitos como cumplimiento parcial, lo que indica un 32,14 % de cumplimiento, y 55 requisitos no cumplió; es decir, 39,28 % de incumplimiento.

Los 55 puntos obtenidos por el no cumplimiento de los requisitos de las BPM, se debían principalmente a varios incumplimientos en las instalaciones e infraestructura de la planta, documentación para los procesos, higiene y capacitación al personal sobre las Buenas Prácticas de Manufactura, la carencia de un sistema de control de calidad para toda la cadena de elaboración del helado, ausencia de métodos de limpieza y desinfección, inadecuada distribución de los productos hacia los locales, inadecuada gestión de los desechos (orgánicos, reciclables y comunes) generados en toda la cadena de producción.

RESULTADOS DEL CUMPLIMIENTO GLOBAL DE BPM

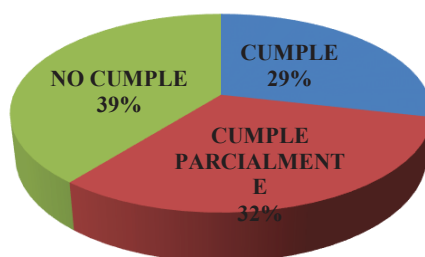


Figura 3.2 Resultados obtenidos de la evaluación inicial del cumplimiento global de BPM

En la Figura 3.3, se presentan los datos de los resultados porcentuales parciales obtenidos del diagnóstico inicial, sobre el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados.

Se realizó un análisis del cumplimiento de las BPM por cada requisito, con la finalidad de determinar la situación actual en la que se encuentran cada una de las áreas, y atacar los puntos más débiles y urgentes que coloquen en riesgo la calidad o inocuidad de los productos.

Según los resultados obtenidos en el análisis por cada requisito de las Buenas Prácticas de Manufactura, el mayor porcentaje de no cumplimientos se da en el área de Garantía de Calidad (66,67 %), debido a la ausencia de control en las operaciones, control en la inocuidad desde la recepción de la materia prima hasta el despacho del producto terminado, ausencia total de documentación como especificaciones de materia prima y producto terminado, calibración y procedimientos sobre el manejo de equipos o instrumentos de ensayo, y la inexistencia de documentos sobre la limpieza y desinfección incluyendo los registros para la verificación de los trabajos.

CUMPLIMIENTO DE BPM EVALUCIÓN INICIAL

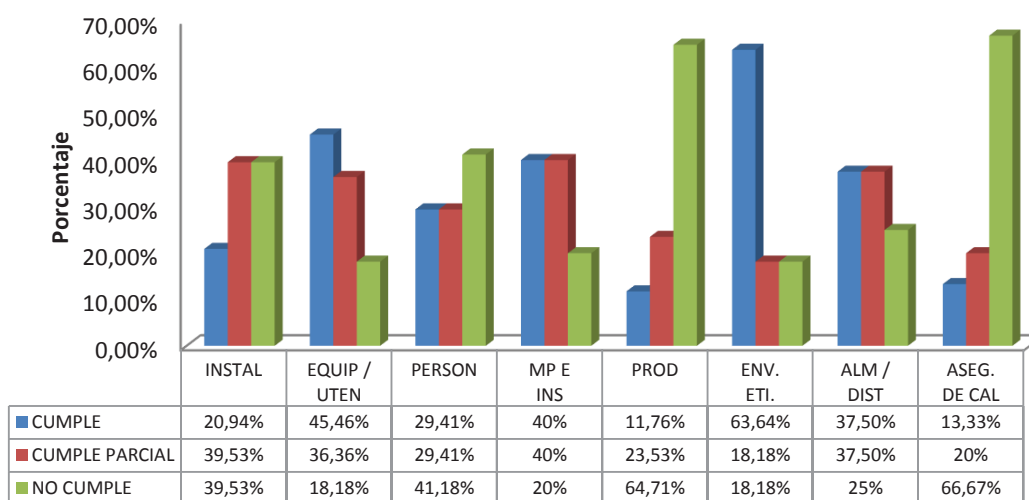


Figura 3.3 Resultados obtenidos de la evaluación inicial del cumplimiento de BPM

3.2.1 INSTALACIONES

Se evaluaron 43 ítems, de los cuales se cumplen 9 de los requisitos establecidos por la norma, lo que equivale al 20,94 %; 17 ítems cumplen parcialmente lo que significó el 39,53 %; y 17 ítems no cumplieron, lo que corresponden al 39,53 %, tal como se muestra en la Figura 6.

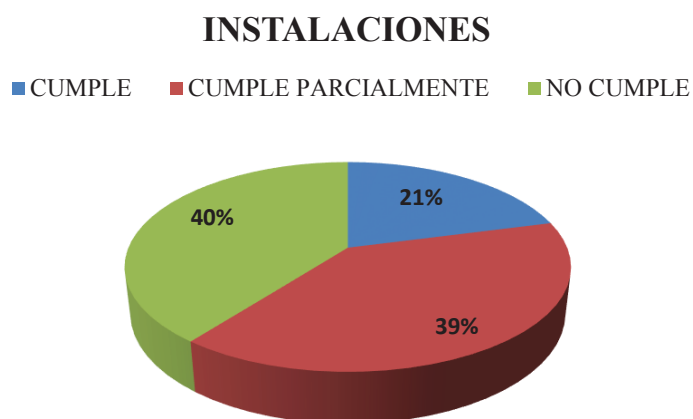


Figura 3.4 Resultados obtenidos de la evaluación inicial del cumplimiento de BPM con relación a instalaciones

3.2.1.1 Instalaciones Sanitarias

- **Cumplimientos:** Se evidenció que la planta cuenta con 2 instalaciones sanitarias independientes para hombres y mujeres; en el baño de hombres se observaron 1 inodoro y 2 urinarios (9 operarios) y en el baño de mujeres 1 inodoro (4 operarias), cada uno cuenta con su respectivo lavamanos. El baño del personal administrativo se encuentra dentro de las oficinas. Los pisos de paredes de los baños son de baldosa, lo que permite realizar una buena limpieza y desinfección; se observó una ventana con malla en cada uno de los baños, lo que ayuda a la ventilación de los mismos.
- **Incumplimientos:** En los baños no se observó la presencia de dispositivos o implementos para el secado de las manos, lo que ocasiona contaminación

cruzada, ya que los operarios se secan las manos en su uniforme. Además se observó que los basureros no cuentan con su respectiva tapa, lo que ocasiona contaminación cruzada con el uniforme de los operarios.

3.2.1.2 Recepción de materia prima

- **Cumplimientos:** La recepción de materia prima se realiza en un área destinada para este fin, las uniones entre piso y pared cuentan con la curva sanitaria, y las paredes de la bodega se encuentran pintadas con material lavable.
- **Incumplimientos:** Se observó que la bodega de almacenamiento de materia prima se encuentra sucia, desordenada y con acumulación de polvo, lo que ocasiona contaminación directa a los productos que ingresan a las áreas limpias de proceso. Se observó además la presencia de pallets plásticos en mal estado, que ocasiona rupturas en los empaques, por donde ingresa polvo a las materias primas. Las estanterías se encuentran empolvadas y oxidadas, lo que demuestra una limpieza inadecuada en el área.

La bodega tiene dos ventanas grandes, por una de ellas ingresan los rayos del sol, afectando directamente a productos como barras de chocolate, manteca, etc., los mismos que necesitan un ambiente fresco; además una de las ventanas no contaba con lámina protectora, lo que puede ocasionar contaminación directa al producto en caso de una ruptura.

Se observó que el piso es de cemento, en un 95 % liso, y 5 % desgastado, poroso, lo que contribuye a la acumulación de basura y polvo, ocasionando contaminación directa al producto allí almacenado.

3.2.1.3 Áreas de producción

- **Cumplimientos:** Se observó que tanto el piso como las paredes se encuentran en buen estado, es decir, lisos, sin porosidad, fáciles de limpiar y desinfectar, se observó la curva sanitaria en la unión de pisos y paredes.

- **Incumplimientos:** Se evidenció que el ingreso a producción se realiza por la misma puerta por donde ingresa el personal administrativo, la puerta permanece abierta varias h del día lo que ocasiona el ingreso de moscos y polvo que ingresa directamente al área de producción.

Las ventanas existentes en el área de producción presentaban los alfeizares, que a pesar de no ser utilizados como estanterías o repisas, al momento de la limpieza se acumulaba agua, la misma que no era evacuada en su totalidad, lo que puede ocasionar la proliferación de microorganismos.

La ventana de la oficina de producción que da al área de salsas, no contaban con lámina protectora, lo que puede ocasionar contaminación directa en el área de producción, en caso de existir una ruptura.

El techo de la oficina de producción no se encuentra unido al techo del área de salsas, dejando un lugar de difícil limpieza y fácil acumulación de polvo, que con la ventilación por la puerta de ingreso contaminaba al área limpia de producción.

Se observaron estanterías metálicas, las mismas que se encuentran oxidadas por el continuo contacto con el agua, lo que ocasiona contaminación a los utensilios que se almacenan.

No se contaba con una trampa de grasa para el desfogue que realiza la máquina mantecadora en el área de salsas, lo que representaba un incumplimiento en el manejo correcto de desechos.

3.2.1.4 Bodega de insumos

- **Cumplimiento:** La bodega cuenta con la unión sanitaria entre el piso y la pared.
- **Incumplimientos:** Se observó que el piso de la bodega de insumos se encuentra desgastado, es decir, piso con grietas, lo que dificultaba el retiro de basura y polvo durante la limpieza, considerándose un foco de contaminación para los productos almacenados.

La puerta de ingreso a la bodega permanece abierta, por el retiro continuo de productos que se utilizan en producción, lo que ocasiona el ingreso de polvo que se acumulaba en el empaque de los productos almacenados.

Se observó la bodega desordenada, incluso, se evidenció producto en contacto directo con el piso, considerándose como contaminación.

3.2.2 EQUIPOS Y UTENSILIOS

En este capítulo se evaluaron 11 ítems, de los cuales se cumple con 5, lo que representa el 46 % de cumplimiento; se cumplen parcialmente 4 ítems, lo que equivale al 36 % y 2 ítems incumplen, lo que significa el 18 %. Estos porcentajes de cumplimiento, cumplimiento parcial e incumplimiento se pueden observar en la Figura 3.5.

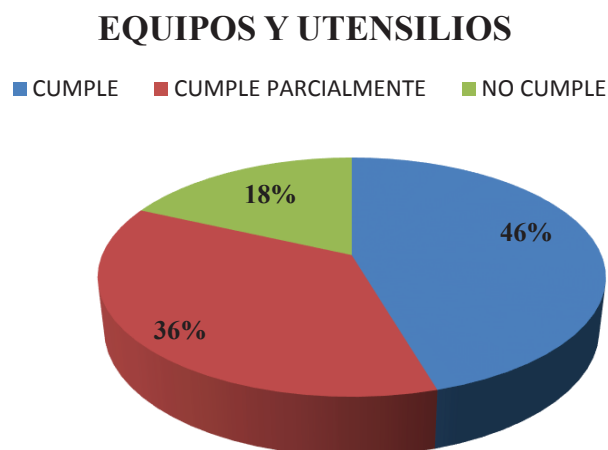


Figura 3.5 Resultados obtenidos de la evaluación inicial del cumplimiento de BPM con relación a equipos y utensilios

- **Cumplimientos:** La lubricación de los equipos se realiza con sustancias aptas para la industria alimenticia; es decir, no se considera un peligro químico para los productos alimenticios.
- Las balanzas son calibradas por una entidad externa certificada, lo que permite un control sobre el cumplimiento de las cantidades dosificadas para la elaboración de helado.

- **Incumplimientos:** Durante la verificación inicial se observó el uso de utensilios de madera en el área de salsas, lo que dificulta su limpieza y sanitización por las grietas que presenta el material; además se constituye en un peligro físico, ya que se evidenció la presencia de astillas, es decir, ya no se encuentran en buen estado.

Se observó además que las tapas con las cuales se sellaban los botes donde se colocaban las mezclas de helado suave, se encontraban con fisuras, lo que provoca la pérdida y contaminación del producto.

La empresa no contaba con un sistema de verificación de balanzas, lo que ocasiona dudas sobre las lecturas emitidas y el manejo correcto del equipo por parte del personal operativo.

3.2.3 PERSONAL

En lo relacionado al personal, se evaluaron 17 ítems, obteniendo como resultado de cumplimiento 5, lo que representa el 30 %, 5 ítems de cumplimiento parcial, lo que equivale al 29 % y 7 ítems de incumplimiento lo que corresponde al 41 %, tal como se puede observar en la Figura 8.

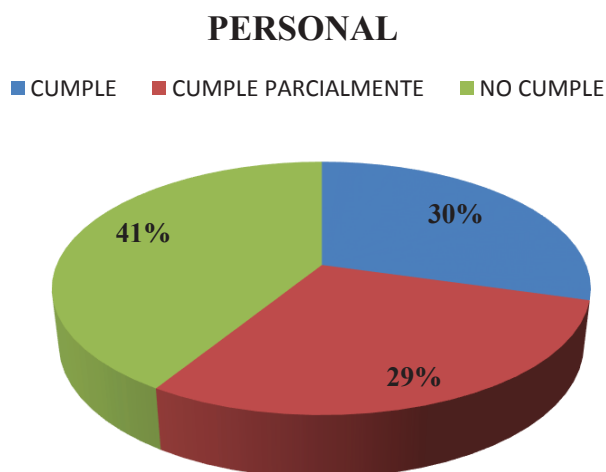


Figura 3.6 Resultados obtenidos de la evaluación inicial del cumplimiento de BPM con relación a personal

- **Cumplimiento:** Se observó que el personal fue dotado del uniforme adecuado para la elaboración de los productos, es decir, cuentan con overol, mandil plástico y botas; todo de color blanco que permite visualizar el grado de limpieza. Se observó además el uso de cofia y mascarilla, como medio de prevención de contaminación en la elaboración de los productos.
- **Incumplimientos:** La empresa no cuenta con un plan de capacitación para los trabajadores en BPM, por lo que se pudo observar a personal portando joyas, lo que representa un peligro de contaminación e inseguridad para el trabajador por atrapamiento en las máquinas.

Durante la inspección realizada, no se pudo conocer a ciencia cierta si el personal realiza el proceso de lavado de manos después de utilizar el baño y antes de retornar a las actividades; sin embargo, sí se observó que no se lavaban las manos en un cambio de actividades y cuando era necesario, lo que ocasiona contaminación a los productos. De igual manera se observó que los trabajadores no realizaban el proceso de lavado completo, es decir, no utilizaban desinfectante.

Se verificó que no existe control sobre el ingreso de personas extrañas (proveedores, visitas, etc.) al área producción con la debida protección (mascarilla, cofia, guantes); algo similar sucedía con el personal administrativo, ya que únicamente se les dotaba de cofia para el ingreso al área de producción, siendo un medio de contaminación.

3.2.4 MATERIA PRIMA E INSUMOS

De los 10 ítems evaluados en lo relacionado a materias primas, se pudo evidenciar cumplimiento en 4 ítems lo que representa el 40 %, 4 ítems cumplen parcialmente lo que equivale al 40 % y 2 ítems no cumplen con lo dispuesto en la Norma, lo que corresponde al 20 %; tal como se muestra en la Figura 3.7 a continuación.

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

■ CUMPLE ■ CUMPLE PARCIALMENTE ■ NO CUMPLE

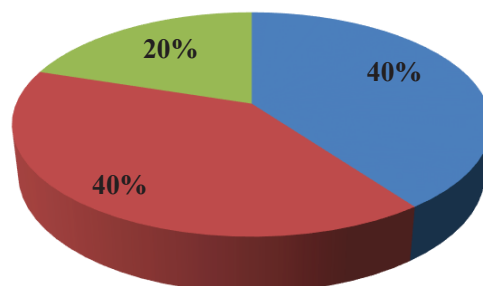


Figura 3.7 Resultados obtenidos de la evaluación inicial del cumplimiento de BPM con relación materias primas

- **Cumplimientos:** Se observó que la recepción de materia prima se realiza en un área separada y específica para esta operación, y se observó que los empaques y recipientes de las materias primas son adecuados para su almacenamiento (polietileno, tarros de acero inoxidable, saquillos, etc.).
- **Incumplimientos:** No se controla la temperatura en la recepción de las pulpas, por lo que se observó pulpas cristalizadas (que indica alteraciones en su temperatura) o pulpas descongeladas, lo que afecta directamente a la calidad de las pulpas y producto terminado.

Dentro de la inspección se pudo evidenciar que la descongelación de pulpas para la producción no se realiza bajo condiciones controladas de tiempo y temperatura, únicamente se coloca en agua hasta que se observa su descongelación total; esto puede ocasionar alteraciones en la calidad de la pulpa.

Se observó que el uso de aditivos alimentarios no se realiza bajo fundamento bibliográfico; es decir, no existía un control en el manejo y dosificación de estos productos tal como se indica en el Codex Alimentarius y Normas INEN, lo que puede ocasionar graves afecciones en la salud del consumidor.

En la recepción de materias primas se observó que la leche es almacenada directamente en el piso, lo que ocasiona contaminación en los recipientes que ingresan a las áreas limpias de producción.

A pesar de realizar los análisis de pH, acidez a la materia prima más importante (leche), los resultados no son registrados en ningún documento, lo que al momento de realizar las producciones ocasiona confusiones al operario como: a qué lote corresponde la leche utilizada, si el lote fue liberado correctamente, o si la leche cumple con la especificación para ingreso a pasteurización.

3.2.5 OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

En lo que corresponde a las operaciones de producción, se evaluaron 17 ítems, evidenciando el cumplimiento de 2 ítems, lo que equivale al 12 %, 4 cumplimientos parciales, lo que representa el 23 %, y 11 ítems incumplidos, lo que corresponde al 65 %.

En la Figura 3.8 se puede observar el cumplimiento relacionado a las operaciones de producción en cuanto a la Norma de BPM.

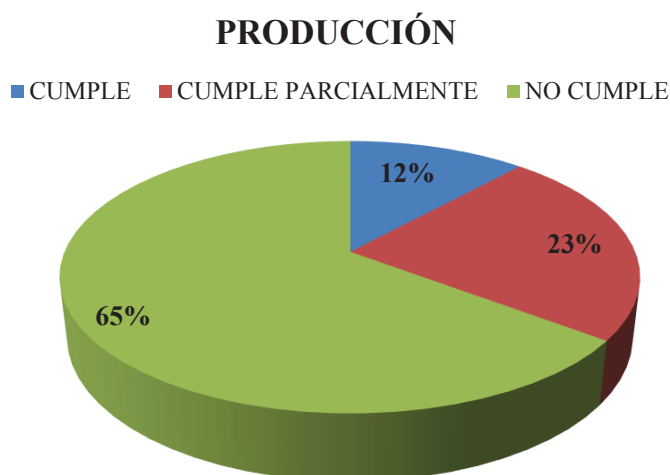


Figura 3.8 Resultados obtenidos de la evaluación inicial del cumplimiento de BPM con relación a producción

- **Cumplimientos:** Se observó que las cubiertas de las mesas son de material adecuado (acero inoxidable) para el contacto directo con los alimentos.

El proceso de envasado se efectúa rápidamente para que el producto no pierda sus características organolépticas de sabor y textura y continúe con el proceso de congelación.

- **Incumplimientos:** Durante la inspección, se evidenció que el personal no llena completa y correctamente los registros de producción, pues se observaron registros con errores e incompletos en las cantidades de las materias primas, lotes, etc.

No se encontraron disponibles los documentos de elaboración, es decir que no existen instructivos de elaboración de producto. Esto no se considera como un incumplimiento que afecte la calidad o inocuidad del producto, sin embargo, se considera que es importante contar con información para que el personal realice la operación de forma controlada y organizada.

Se evidenció que no existe un procedimiento escrito de limpieza y sanitización. A pesar de que las áreas se limpian continuamente, no se realizan desinfecciones, lo que puede provocar proliferación de microorganismos como mohos y coliformes, y además no existe un registro que avale las operaciones de limpieza realizadas,

En las áreas de producción y en los cuartos de almacenamiento no se cuenta con un dispositivo de control de temperatura y humedad, las cámaras de frío y congelación indican la temperatura a las que se encuentran, sin embargo no se registran los valores leídos.

3.2.6 ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

En los procesos de envasado, etiquetado y empaquetado se evaluaron 11 ítems, de los cuales 7 cumplieron con los requisitos de la Norma, lo que corresponde al 64 %, 2 cumplieron parcialmente, lo que equivale al 18 %, y 2 no cumplieron con la Norma lo que corresponde al 18 %, como se observa en la Figura 11.

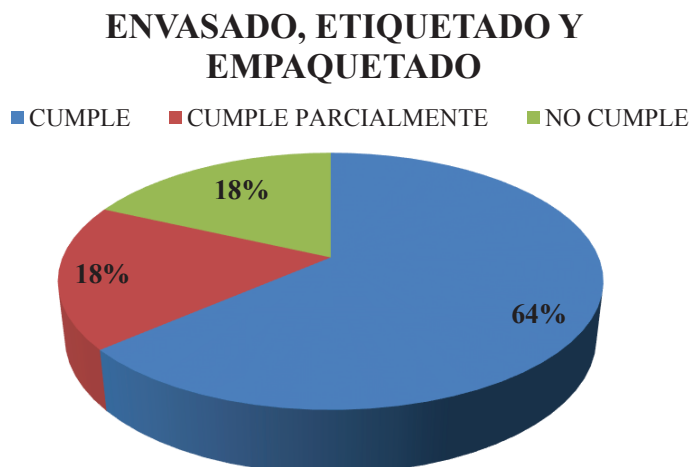


Figura 3.9 Resultados obtenidos de la evaluación inicial del cumplimiento de BPM con relación a envasado, etiquetado

- **Cumplimientos:** Los materiales de empaque de los productos son de acero inoxidable o plástico duro, que protegen al producto de contaminación y re establecen sus características originales sin son reutilizados.
Se observó que el etiquetado del producto terminado cuenta con la información solicitada por la normativa INEN 1334:2008.
- **Incumplimientos:** Al igual que en el proceso de elaboración de los productos, en el envasado, etiquetado y empaquetado no se mantiene un registro de la limpieza realizada, no se realiza el proceso de desinfección, constituyendo un máximo riesgo para la contaminación del producto.
Los utensilios, botes y recipientes que se utilizan para esta actividad son lavados; sin embargo, no existe una validación de la limpieza que asegure que los productos químicos, la dosificación utilizada y el método cumplen con la eliminación de microorganismos. Además, no se registran las actividades realizadas.
Todo el personal realiza el proceso de empacado y etiquetado; sin embargo, no se cuenta con una capacitación que permita al personal ser competente en esta actividad, para que conozca sobre la importancia de colocar correctamente los datos solicitados.

3.2.7 ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

En relación a los procesos de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, se analizaron 16 ítems, de los cuales 6 cumplieron con la Norma lo que corresponde al 38 %, 6 ítems cumplieron parcialmente con el 37 % y 4 no cumplieron, lo que equivale al 25 %. En la Figura 3.10 se puede observar los porcentajes de cumplimiento obtenidos.

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

■ CUMPLE ■ CUMPLE PARCIALMENTE ■ NO CUMPLE

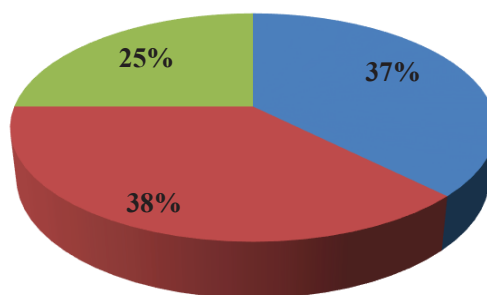


Figura 3.10 Resultados obtenidos de la evaluación inicial del cumplimiento de BPM con relación a almacenamiento, distribución y comercialización

- **Cumplimientos:** Los cuartos de almacenamiento cumplen con la temperatura adecuada de refrigeración (0 a 4 °C) y congelación de (-30 a -40 °C)
- **Incumplimientos:** Los cuartos de almacenamiento no cuentan con dispositivos de control de temperatura y humedad. A pesar de que los cuartos fríos y de congelación indican la temperatura a la que se encuentran, estos datos no son registrados; es decir, en caso de una desviación durante un fin de semana no se cuenta con la información para la toma de acciones correctivas.

Las bodegas no cuentan con un programa de limpieza profunda, es decir, se realiza la limpieza sin retirar todo el producto almacenado.

La distribución de los productos se realiza en una camioneta que no cuenta con un balde cerrado que evite la contaminación. Algunos productos químicos que son entregados a los locales se distribuyen junto con los productos alimenticios. El camión y camioneta son lavados; sin embargo, esta actividad no es registrada y no existe una persona que realice la liberación de la limpieza del transporte; se observa además que el camión cuenta con partes de madera en su pared.

3.2.8 ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

En cuanto al aseguramiento y control de la calidad, se evaluaron 15 ítems, de los cuales se cumple 2, lo que equivale al 13 %, cumple parcialmente 3 ítems que es el 20 % y 10 no cumplen con los requisitos de la Norma, lo que corresponde al 67 %. En la Figura 13 se observa el cumplimiento con relación a la Norma de BPM.

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD

■ CUMPLE ■ CUMPLE PARCIALMENTE ■ NO CUMPLE

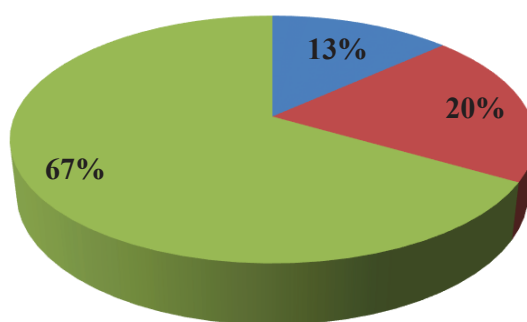


Figura 3.11 Resultados obtenidos de la evaluación inicial del cumplimiento de BPM con relación a calidad

- **Cumplimiento:** Se observó que la empresa cuenta con un servicio subcontratado para control de plagas, quienes cuentan con los requisitos para este servicio (productos aprobados para plantas de alimentos, hojas

técnicas, hojas de seguridad y soporte de emergencia en caso de ser necesario).

- **Incumplimientos:** Se observó que no se cuenta con un sistema que asegure la calidad e inocuidad del producto, mediante documentación durante todo el proceso, desde la recepción de la materia prima, producto en proceso, producto terminado y distribución del producto; es decir, no cuenta con información técnica de validaciones, especificaciones, criterios de liberación, controles específicos durante los procesos, etc.

No existe toda la información suficiente para el proceso de limpieza, validaciones, registros ni plan de limpieza profunda.

En la planta no se cuenta con una estación definida para realizar los análisis de control de los productos, lo que le dificulta al personal poder registrar las actividades realizadas y los resultados obtenidos.

3.3 IDENTIFICACION DE INDICADORES

Se ingresó en una primera instancia las producciones obtenidas en los últimos tres meses previo a la pasantía realizada (enero (1), febrero (2) y marzo (3)), y posteriormente se ingresó la información de los siguientes tres meses (abril (4), mayo (5) y junio (6)), con los cuales se pudo obtener datos reales de los logros alcanzados con la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

En la Tabla 3.1, se puede observar la base de datos donde se ingresan cada una de las producciones realizadas de la mezcla de helado suave (sabor a vainilla).

Tabla 3.1 Base de datos, ingreso de las producciones elaboradas

Fecha	Ingredientes						No. Mezclas	Mezcla de HS vainilla (kg)	Cantidad de PNC (kg)	Cantidad de PNC devuelto (kg)
	1 (kg)	2 (kg)	3 (kg)	4 (kg)	5 (kg)	6 (kg)				
630	47,25	94,5	37,75	0,656	45	810	55	-	-	
546	40,95	81,9	32,70	0,567	39	702	56	-	18	
630	47,25	94,5	37,75	0,656	45	810	57	36	-	
168	12,60	25,2	10,10	0,178	12	216	58	-	-	

PNC: Producto no conforme.

Con la información ingresada, se obtuvieron los indicadores:

- **Indicador 1:** Cantidad de materia prima utilizada vs. cantidad de producto no conforme.
- **Indicador 2:** Cantidad de producto terminado obtenido (lote) vs. la cantidad de producto no conforme

Estos indicadores dan como resultado el porcentaje de producto perdido durante la elaboración y entrega del helado; los resultados fueron comparados bajo los mismos criterios antes y después de la implementación de BPM en la empresa, concluyendo la importancia de continuar con este proceso.

A continuación, en la Tabla 3.2, se detallan los datos que se obtienen en la elaboración de helados suave sabor a vainilla:

Tabla 3.2 Indicador de PNC obtenido en la elaboración de mezcla de helado suave de vainilla antes de las acciones correctivas factibles

	MATERIA PRIMA UTILIZADA (kg)	PNC OBTENIDO (kg)	INDICADOR 1 (%)	PRODUCTO TERMINADO OBTENIDO (kg)	PNC DEVUELTO (kg)	INDICADOR 2 (%)
MES 1	6409	72	1,12	6408	54	0,84
MES 2	7777	90	1,16	7776	72	0,92
MES 3	8767	90	1,02	8766	36	0,41

Estos indicadores permiten analizar el porcentaje de pérdida que existe entre la cantidad de materia prima utilizada para la elaboración de los botes de helado suave de vainilla y la cantidad de producto terminado vs. la cantidad de producto no conforme, en los 3 primeros meses (enero (1), febrero (2) y marzo (3)).

Posteriormente, realizadas las acciones correctivas factibles de corto plazo se procedió a realizar el mismo análisis de materia prima y producto terminado vs. producto no conforme devuelto de los siguientes 3 meses (abril (4), mayo (5) y junio (6)),obteniendo los siguientes resultados de la Tabla 3.3:

Tabla 3.3 Indicador de PNC obtenido en la elaboración de mezcla de helado suave de vainilla, después de la implementación de acciones correctivas factibles

	MATERIA PRIMA UTILIZADA (kg)	PNC OBTENIDO (kg)	INDICADOR 1 (%)	PRODUCTO TERMINADO OBTENIDO (kg)	PNC DEVUELTO (kg)	INDICADOR 2 (%)
MES 4	6661	40	0,65	6660	36	0,54
MES 5	9307	54	0,58	9306	38	0,41
MES 6	7631	46	0,60	8280	20	0,24

Con los datos obtenidos antes y después de la implementación de las acciones correctivas, se realizó un análisis del porcentaje de la mejora obtenida, con lo que se obtuvieron los siguientes resultados de las Figuras 3.12 y 3.13:

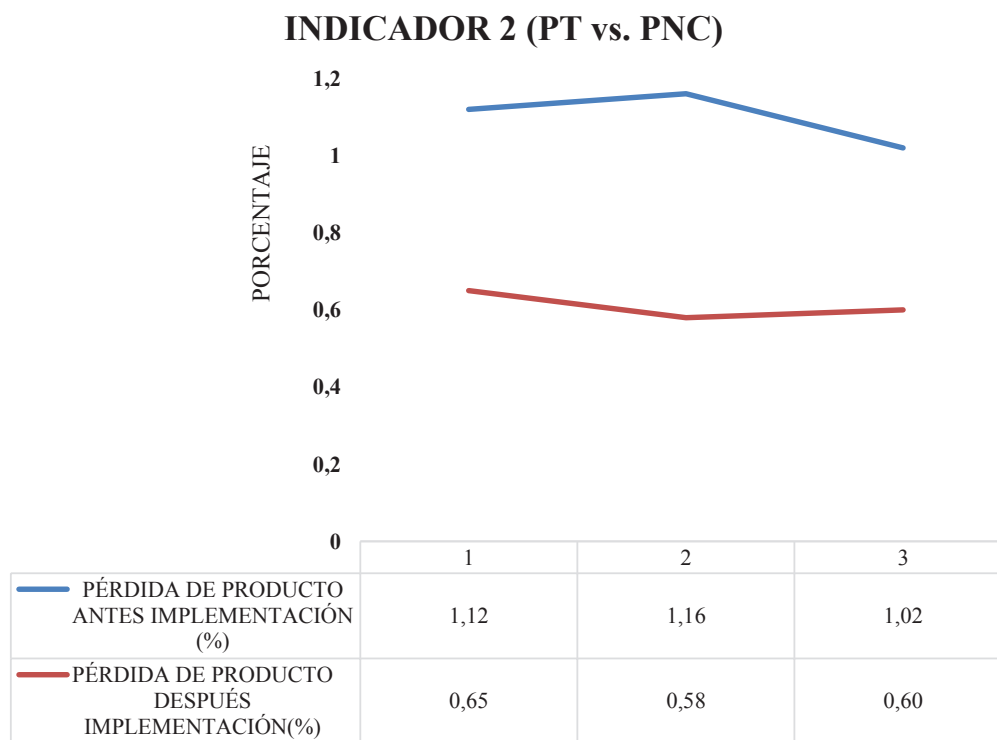


Figura 3.12 Porcentajes de materia prima vs. Producto no conforme obtenido en planta antes y después de la implementación de BPM

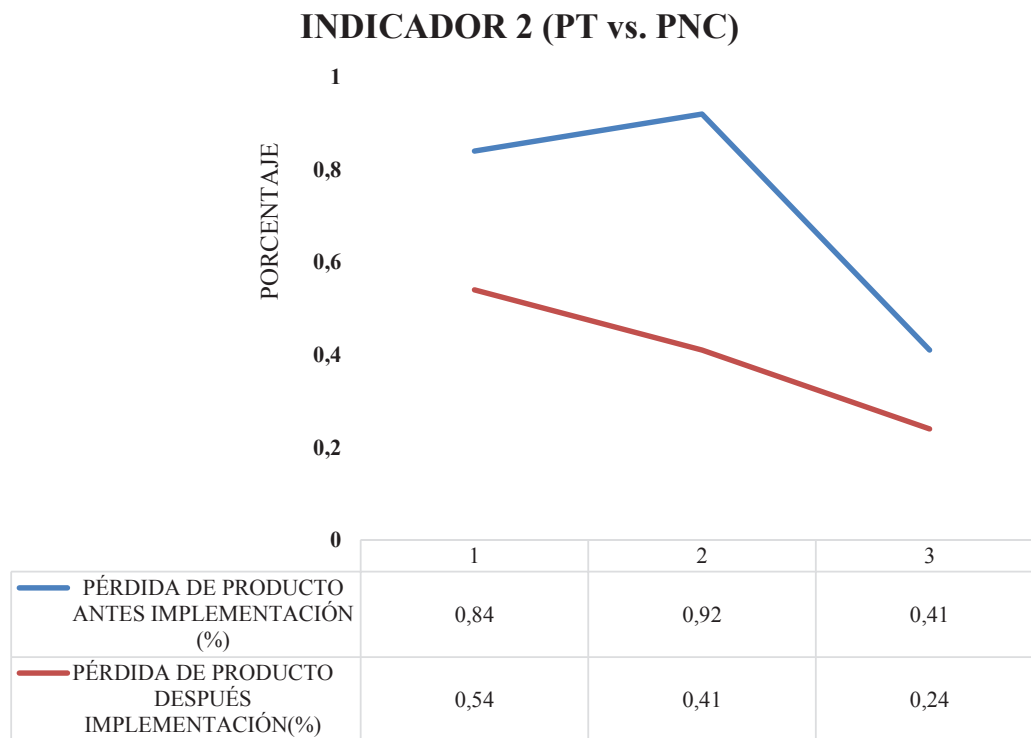


Figura 3.13 Porcentajes de producto terminado vs. producto no conforme obtenido en locales antes y después de la implementación de BPM

Como se puede observar en los dos gráficos existe una reducción de la pérdida de producto después de la implementación de las BPM, dando a los dueños de la empresa una herramienta importante para la toma de decisiones al momento de realizar inversiones.

3.4 PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVO EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Una vez determinada la causa raíz de cada ítem, tal como se puede observar en el Anexo III, se procedió a levantar el plan de acción con el cual se trabajaría en los siguientes meses, siempre considerando en primera instancia el nivel de riesgo determinado en cada una de las no conformidades levantadas.

Las acciones correctivas a corto, mediano y largo plazo se detallan en la Tabla 3.4.

Tabla 3.4 Acciones correctivas a corto, mediano y largo plazo

HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO	ACCIÓN CORRECTIVA	PLAZO
TÍTULO III. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA			
CAPÍTULO I: INSTALACIONES			
Se observa el incumplimiento a varios puntos de la norma, lo que ocasiona un foco de contaminación a la producción y por ende al producto terminado.	1	Levantar y cumplir las acciones correctivas necesarias para eliminar los focos de contaminación	Mediano
El taller mecánico se encuentra dentro del área de producción, constituyéndose como foco de contaminación	1	Reubicar el taller mecánico, considerar que no debe estar completamente aislado del área de producción	Corto
El ingreso a oficinas y planta se realiza por una misma puerta, la cual no permanece completamente cerrada	1	Colocar brazo mecánico en la puerta de ingreso principal, colocar cortinas de PVC al ingreso al área de Producción	Mediano
La empresa se encuentra ubicada en el sector de Carcelén industrial, junto a una distribuidora de equipos médicos, se observa un foco de contaminación por el polvo que ingresa de la avenida principal hacia la planta.	2	Colocar sellos en ventanas para evitar el ingreso de polvo, colocar barredera en la puerta de ingreso principal	Mediano
El ingreso a oficinas y planta se realiza por una misma puerta, la cual no permanece completamente cerrada, Se observa el ingreso de polvo por las ventanas de producción que dan a la calle	1	Colocar un brazo mecánico en la puerta de ingreso principal, colocar cortinas de PVC al ingreso del área de producción sellar las ventanas	Mediano
Dentro del área de producción no se dispone de lavamanos, además el área de los vestidores se encuentra ubicada en uno de los corredores	3	Colocar lavamanos en producción, reubicar los vestidores	Largo
<i>I. Distribución de áreas:</i>			
Los ambientes no están señalizados siguiendo el flujo hacia adelante, tal como se muestra con el lay out adjunto.	1	Señalizar las áreas de producción, los equipos de trabajo	Corto
Se observa acumulación de polvo y desorganización en las bodegas	2	Organizar la bodega, identificación de cada materia prima e insumo, levantamiento del programa de limpieza	Corto
El área de almacenamiento de tanques de gas se encuentra en una área aislada y con la suficiente ventilación, sin embargo, el área de almacenamiento de productos químicos de limpieza, se encuentran en la misma área de la bodega de insumos	2	Reubicar los productos químicos y el área de preparación de las soluciones.	Corto
<i>II. Pisos, paredes, techos y drenajes:</i>			
La oficina de producción se encuentra ubicada en el área de salsas, el techo de la oficina no se encuentra a la misma altura del resto del techo de la planta; el acceso a este techo no permite una limpieza adecuada.	1	Levantar el programa de limpieza y sanitización, considerar la limpieza del techo de la oficina de producción, realizar limpieza profunda.	Corto
Se observa que las cámaras de refrigeración ubicadas en el área de salsas no tiene un buen drenaje, lo que ocasiona empozamiento del agua.	2	Revisar las tuberías, inclinación de piso y drenajes para eliminar el empozamiento de agua.	Largo
En el área de salsas se encuentra el desfogue de la máquina mantecadora (desechos de grasa), sin embargo no se cuenta con trampas de grasa.	1	Readecuar el desfogue de los desechos, construir trampa de grasa.	Corto

Tabla 3.4 Acciones correctivas a corto, mediano y largo plazo (continuación...)

HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO	ACCIÓN CORRECTIVA	PLAZO
La oficina de producción se encuentra ubicada en el área de salsas, el techo de esta oficina es falso y no se encuentra unido en ángulo al techo de la planta.	2	Colocar una curva sanitaria en la unión del techo.	Mediano
Se observa acumulación de polvo en el techo de la oficina de producción, la misma que se encuentra ubicada en el área de salsas.	1	Levantar el programa de limpieza y sanitización, considerar la limpieza del techo de la oficina de producción, realizar limpieza profunda.	Corto
<i>III. Ventanas, puertas y otras aberturas:</i>			
Las repisas internas de las ventanas no se encuentran en pendiente.	3	Eliminar las repisas internas de las ventanas.	Largo
Las ventanas de la oficina de producción ubicadas en el área de salsas no poseen película protectora para evitar la proyección de partículas en caso de rotura.	1	Colocar una película protectora a los vidrios de la ventana de la oficina de producción, adicionalmente identificar cada vidrio, levantar el programa de plástico y vidrio.	Corto
Existe un solo ingreso para el área de producción, bodegas y oficinas.	1	Colocar puertas al ingreso de las bodegas y cortinas para el ingreso a las áreas de producción.	Mediano
<i>V. Instalaciones eléctricas y redes de agua:</i>			
No disponen de un procedimiento escrito de inspección y limpieza de instalaciones eléctricas.	3	Levantar un instructivo de inspección y limpieza de las instalaciones eléctricas.	Mediano
En el área de aderezos existe un tomacorriente colgando del techo.	2	Reubicar la mesa de trabajo, de tal manera que el cable no se encuentre sobre los alimentos.	Corto
No existe rotulado de las líneas de flujo y las tuberías de gas, aire y agua no se encuentran identificadas por colores.	2	Pintar e identificar las líneas de flujo y las tuberías que se encuentran dentro de la planta.	Mediano
<i>VI. Iluminación:</i>			
No se dispone de ninguna protección para las fuentes de luz artificial.	1	Colocar una película protectora en las fuentes de luz artificial, levantar el programa de plástico y vidrio.	Corto
No se dispone de ninguna protección para las fuentes de luz artificial.	1	Colocar una película protectora en las fuentes de luz artificial, levantar el programa de plástico y vidrio.	Corto
<i>VIII. Control de temperatura y humedad ambiental:</i>			
Los cuartos de refrigeración del área de salsas no cuentan con mecanismos que faciliten el control de la temperatura.	3	Adquirir dispositivo para el control de temperatura y humedad de los cuartos de refrigeración.	Largo
<i>IX. Instalaciones sanitarias:</i>			
Existen los suficientes servicios higiénicos para el personal operativo (13 personas): 9 hombres (4 urinarios y 2 inodoros) y 4 mujeres (2 inodoros) independientes, sin embargo no existe un lugar físico para los vestidores, los operarios dejan sus pertenencias en canceles que se encuentran ubicados en el corredor de la planta.	2	Reubicar los canceles o vestidores fuera del corredor de la planta.	Mediano
Los vestidores se encuentran ubicados en uno de los corredores de la planta.	2	Reubicar los canceles o vestidores fuera del corredor de la planta.	Mediano
No existen implementos para el secado de manos, los basureros de los baños (inodoros y lavabo) no cuentan con tapa.	1	Adquirir los implementos necesarios para el correcto secado de manos, adquirir basureros con tapa e identificarlos correctamente.	Corto
En el área de salsas, donde se manipulan moras, frutillas, frutos secos, cuentan con un dispensador, el mismo que no se encuentra en el ingreso.	2	Reubicar los dispensadores de desinfectante justo al ingreso de cada área.	Corto

Tabla 3.4 Acciones correctivas a corto, mediano y largo plazo (continuación...)

HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO	ACCIÓN CORRECTIVA	PLAZO
No existen provisiones para el secado de manos en los servicios higiénicos.	1	Colocar los implementos necesarios para el secado de mano (dispensador y papel toalla).	Corto
No existe ningún tipo de aviso sobre la obligatoriedad de lavado de manos.	1	Colocar señalética sobre la obligatoriedad de lavarse las manos.	Corto
<i>I. Suministro de agua:</i>			
No cuenta con instalaciones apropiadas para el almacenamiento, pues el tanque de reserva se encuentra sucio y con algas.	1	Limpiar el tanque de reserva, incluir en el programa de limpieza.	Corto
<i>III. Disposición de desechos líquidos:</i>			
No se cuenta con una trampa de grasa en el área de salsas (lugar por donde se eliminan las aguas).	3	Colocar una trampa de grasa en el área de salsas.	Mediano
<i>IV. Disposición de desechos sólidos.</i>			
Existe un cuarto para almacenamiento de basura y desechos, sin embargo los desechos reciclables (cartón, botes plásticos) no son gestionados semanalmente, éstos son enviados al gestor ambiental una vez por mes.	1	Coordinar con el gestor aprobado para la remoción de los desechos reciclables dos veces por semana.	Corto
No existe un sistema de seguridad para contaminaciones accidentales en el área de helados.	2	Levantar un programa de seguridad alimentaria, donde incluya las seguridades físicas y digitales para evitar contaminaciones accidentales.	Mediano
Los residuos sí son eliminados diariamente de las áreas de producción, sin embargo se almacena durante 2 días en un cuarto hasta su disposición final, lo que genera un mal olor. Las fundas de basura se encuentran ubicadas directamente en el piso.	1	Colocar recipientes adecuados para el almacenamiento de los desechos hasta su retiro.	Corto
Existe un área para los desperdicios, pero se encuentra cerca al área de producción, tal como se muestra en el lay out.	1	Reubicar el área para la recolección de desperdicios.	Corto
CAPÍTULO II: EQUIPOS Y UTENSILIOS			
En el área de aderezos se utiliza utensilios de madera que se encuentran astillados.	1	Adquirir utensilios de acero inoxidable o de plástico, levantar el programa de plástico y vidrio, donde se incluya una auditoria mensual sobre el estado de los utensilios.	Corto
Los equipos brindan la facilidad necesaria, sin embargo los utensilios de madera no facilitan la limpieza.	1	Adquirir utensilios de acero inoxidable o de plástico, levantar el programa de plástico y vidrio, donde se incluya una auditoria mensual sobre el estado de los plásticos.	Corto
Las superficies son de acero inoxidable y plástico de grado alimenticio, pero se observa que las tapas de los botes ya no se encuentran en condiciones óptimas (fisuras).	1	Realizar el cambio de las tapas de los botes, levantar la auditoria mensual de plástico.	Corto
En el área de aderezos se observa la utilización de cucharas de madera las cuales no facilitan su limpieza, las mismas que ya no se encuentran en óptimas condiciones (astilladas).	1	Adquirir utensilios de acero inoxidable o de plástico, levantar el programa de plástico y vidrio, donde se incluya una auditoria mensual sobre el estado de los plásticos.	Corto

Tabla 3.4 Acciones correctivas a corto, mediano y largo plazo (continuación...)

HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO	ACCIÓN CORRECTIVA	PLAZO
No existe un sistema de calibración y verificación de las balanzas y pesas patrón.	2	Levantar el programa de metrología donde se incluya cronograma de calibración y verificación de las balanzas. Adquirir files certificados para las verificaciones.	Largo
La frecuencia de limpieza de los elementos de los equipos es insuficiente ya que esta actividad se realiza 2 veces por semana, y no se cuenta con registros de las limpiezas.	1	Levantar el programa de limpieza, el cronograma de limpieza, registros de liberación de limpieza y capacitación al personal sobre limpieza y sanitización.	Corto
TÍTULO IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN			
CAPÍTULO I: PERSONAL			
Se evidencia que dos personas no mantienen cuidado personal, se observa uñas largas y petos sucios.	1	Levantar el programa de higiene del personal y el registro de verificación diaria de las BPM de personal.	Corto
No se encuentran definidas las competencias del puesto donde se defina el perfil del operario.	1	Levantar los perfiles de cargo para cada uno de los puestos, donde se especifiquen las responsabilidades y funciones de cada trabajador.	Largo
No existe un sistema de seguridad para contaminaciones accidentales en el área de helados.	2	Levantar un programa de seguridad alimentaria, donde incluya las seguridades físicas y digitales para evitar contaminaciones accidentales.	Mediano
Los residuos si son eliminados diariamente de las áreas de producción, sin embargo se almacena durante 2 días en un cuarto hasta su disposición final, lo que genera un mal olor. Las fundas de basura se encuentran ubicadas directamente en el piso.	1	Colocar recipientes adecuados para el almacenamiento de los desechos hasta su retiro.	Corto
Existe un área para los desperdicios, pero se encuentra cerca al área de producción, tal como se muestra en el lay out.	1	Reubicar el área para la recolección de desperdicios.	Corto
CAPÍTULO II: EQUIPOS Y UTENSILIOS			
En el área de aderezos se utiliza utensilios de madera que se encuentran astillados.	1	Adquirir utensilios de acero inoxidable o de plástico, levantar el programa de plástico y vidrio, donde se incluya una auditoria mensual sobre el estado de los utensilios.	Corto
Los equipos brindan la facilidad necesaria, sin embargo los utensilios de madera no facilitan la limpieza.	1	Adquirir utensilios de acero inoxidable o de plástico, levantar el programa de plástico y vidrio, donde se incluya una auditoria mensual sobre el estado de los plásticos.	Corto
Las superficies son de acero inoxidable y plástico de grado alimenticio, pero se observa que las tapas de los botes ya no se encuentran en condiciones óptimas (fisuras).	1	Realizar el cambio de las tapas de los botes, levantar la auditoria mensual de plástico.	Corto
En el área de aderezos se observa la utilización de cucharas de madera las cuales no facilitan su limpieza, las mismas que ya no se encuentran en óptimas condiciones (astilladas).	1	Adquirir utensilios de acero inoxidable o de plástico, levantar el programa de plástico y vidrio, donde se incluya una auditoria mensual sobre el estado de los plásticos.	Corto
No existe un sistema de calibración y verificación de las balanzas y pesas patrón.	2	Levantar el programa de metrología donde se incluya cronograma de calibración y verificación de las balanzas. Adquirir files certificados para las verificaciones.	Largo

Tabla 3.4 Acciones correctivas a corto, mediano y largo plazo (continuación...)

HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO	ACCIÓN CORRECTIVA	PLAZO
La frecuencia de limpieza de los elementos de los equipos es insuficiente ya que esta actividad se realiza 2 veces por semana, y no se cuenta con registros de las limpiezas.	1	Levantar el programa de limpieza, el cronograma de limpieza, registros de liberación de limpieza y capacitación al personal sobre limpieza y sanitización.	Corto
TITULO IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN			
CAPÍTULO I: PERSONAL			
Se evidencia que dos personas no mantienen cuidado personal, se observa uñas largas y petos sucios.	1	Levantar el programa de higiene del personal y el registro de verificación diaria de las BPM de personal.	Corto
No se encuentran definidas las competencias del puesto donde se defina el perfil del operario.	1	Levantar los perfiles de cargo para cada uno de los puestos, donde se especifiquen las responsabilidades y funciones de cada trabajador.	Largo
No existe un plan de capacitación al personal sobre las BPM.	1	Levantamiento del programa de capacitación anual donde se detallará la capacitación a dictar, la fecha y el tiempo estimado de la capacitación Capacitar al personal en BPM.	Corto
Se observa los carnés de salud de los trabajadores, sin embargo la empresa no cuenta con médico o con un convenio de seguro médico para la atención del personal cada vez que sea necesario.	2	Realizar acercamientos con instituciones de salud que puedan brindar apoyo en atención al personal de acuerdo a la gravedad del paciente.	Largo
El Jefe de Producción toma las medidas necesarias para que alguien que presente signos de enfermedad no manipule los alimentos, sin embargo no se cuenta con registro.	1	Levantar el programa de higiene del personal y el registro de verificación diaria del estado de salud del personal y las acciones correctivas del caso.	Corto
Se cuenta con cofias de tela, 2 para la semana, sin embargo se observa que 3 de los operadores no la tienen limpia.	2	Levantar el programa de BPM e Higiene de personal.	Corto
No se conoce a ciencia cierta si el personal cumple con el lavado de manos.	1	Levantar el programa de higiene del personal donde se determinará la frecuencia del lavado de manos.	Corto
No se conoce a ciencia cierta si el personal cumple con el desinfectado de manos.	1	Levantar el programa de higiene del personal donde se determinará la frecuencia del lavado de manos.	Corto
Art. 14. Comportamiento del Personal			
El personal porta joyas.	1	Levantar el programa de higiene del personal y el registro de verificación diaria de las BPM de personal.	Corto
No se impide el acceso, no hay control sobre esto.	1	Colocar señalización sobre la prohibición del acceso de personas extrañas a la producción.	Corto
Se cuenta con señalización de normas de seguridad industrial (extintores, salida de emergencia), pero no se cuenta con señalización de normas de calidad e inocuidad.	3	Colocar señalética sobre la importancia de la inocuidad alimentaria.	Largo
Al personal administrativo se provee únicamente de cofia para su ingreso.	1	Adquirir de mandiles, botas y mascarilla para el ingreso de visitantes, personal administrativo hacia el área de producción cuando sea necesario.	Mediano
CAPÍTULO II: MATERIAS PRIMAS E INSUMOS			
Se realiza verificaciones (pH, °Brix, acidez, etc.) de las materias primas (leche, pulpas, frutas) pero no se registra ningún resultado.	2	Capacitar al personal sobre el correcto manejo de los registros y la importancia de la información que se coloca en cada uno.	Mediano

Tabla 3.4 Acciones correctivas a corto, mediano y largo plazo (continuación...)

HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO	ACCIÓN CORRECTIVA	PLAZO
Se realiza verificaciones (pH, °Brix, acidez, etc.) de las materias primas (leche, pulpas, frutas) pero no se registra ningún resultado.	2	Capacitar al personal sobre el correcto manejo de los registros y la importancia de la información que se coloca en cada uno.	Mediano
No todas las materias primas se reciben adecuadamente, los tachos de leche son colocados en el piso y las pulpas no se encuentran en temperatura de congelación.	1	Capacitar al personal sobre la recepción de materia prima, adecuar el área de recepción de materias primas.	Corto
No existe control de condiciones descongelación de pulpas, pues este proceso se realiza en una tina con agua.	2	Realizar validaciones de descongelación de pulpa bajo condiciones controladas.	Largo
No se conoce sobre normas que regulen los aditivos alimentarios.	1	Verificar que las cantidades de aditivos alimentarios utilizadas en cada una de las recetas se encuentren dentro de Norma.	Mediano
Se utiliza únicamente agua potable, sin embargo cuenta con cisterna en caso de requerirlo, la misma que no se encuentra sucia y con la tapa rota, provocando el ingreso de polvo al interior.	1	Limpiar el tanque de reserva, incluir en el programa de limpieza.	Corto
CAPÍTULO III: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN			
No existe documentación sobre producto terminado.	1	Levantar fichas técnicas de producto terminado.	Mediano
No se registran las operaciones correctamente, existen registros de producción pero no todos los campos se encuentran completos.	1	Capacitar al personal sobre el correcto uso y llenado de los registros.	Corto
Se tiene un estricto control de limpieza, sin embargo falta orden en las bodegas de materias primas e insumos.	2	Realizar limpieza profunda en cada una de las bodegas, identificar el sitio específico para los productos almacenados.	Corto
Se realiza limpieza pero no desinfección.	1	Levantar el programa de limpieza y sanitización, incluir desinfección a los equipos.	Corto
No existen procedimientos de limpieza y desinfección.	1	Levantar el programa de limpieza y sanitización, incluir desinfección a los equipos.	Corto
No se confirma la operación e inspección de la limpieza.	1	Levantar el programa de limpieza, el cronograma de limpieza, registros de liberación de limpieza y capacitación al personal sobre limpieza y sanitización	Corto
No están disponibles los protocolos y documentos de elaboración.	2	Levantar los instructivos de elaboración de cada producto.	Mediano
No se cumplen con las condiciones ambientales, ya que no se cuenta con registros de temperatura y humedad.	2	Adquirir dispositivo para el control de temperatura y humedad.	Largo
No se mantiene ningún registro sobre los equipos de control.	3	Levantar un programa de mantenimiento preventivo y de metrología para cada uno de los equipos.	Largo
No se manipulan las sustancias según procedimientos de fabricación, existen productos que el personal no conoce sobre su manejo.	1	Capacitar al personal sobre limpieza y sanitización; levantar el programa de limpieza y sanitización donde se incluirá los productos a utilizar y las cantidades.	Corto
No existe un sistema de identificación o lotización.	1	Identificar a los productos de acuerdo a la Norma de Etiquetado 1334-1.	Corto
No se dispone de documentos que describan la secuencia de pasos a seguir.	1	Levantar instructivos de elaboración de producto.	Mediano

Tabla 3.4 Acciones correctivas a corto, mediano y largo plazo (continuación...)

HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO	ACCIÓN CORRECTIVA	PLAZO
No se controlan las condiciones de elaboración de las salsas.	1	Levantar instructivos de elaboración de producto, donde se especifique los controles a seguir durante el proceso.	Mediano
No existen registros de acciones correctivas.	2	Actualizar los registros de producción donde se puedan registrar las acciones correctivas.	Mediano
Se mantienen dichos registros; sin embargo, el registro de distribución no se llena correctamente.	2	Capacitar a los transportistas sobre la importancia de llenar correctamente los registros.	Largo
CAPÍTULO IV: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO			
No se cuenta con un sistema de identificación adecuado, sin embargo sí se coloca lote de acuerdo al día de fabricación (día+mes+dos últimos dígitos del año).	1	Identificar a los productos de acuerdo a la Norma de Etiquetado 1334-1	Corto
No se mantiene un registro de limpieza.	1	Levantar el programa de limpieza, el cronograma de limpieza, registros de liberación de limpieza y capacitación al personal sobre limpieza y sanitización.	Corto
Todos los recipientes son lavados y desinfectados previamente, sin embargo no existe un registro que valide su limpieza.	2	Levantar registros de liberación de limpieza.	Corto
No existe ningún tipo de capacitación para el personal.	2	Capacitar al personal sobre la importancia de envasado, etiquetado y empaquetado correcto.	Mediano
CAPÍTULO V: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN			
Las bodegas no cuentan con control de temperatura y humedad, además no se cuenta con un plan de limpieza.	1	Adquirir equipos para realizar el control de temperatura.	Largo
		Levantar el programa de limpieza, el cronograma de limpieza, registros de liberación de limpieza y capacitación al personal sobre limpieza y sanitización.	Corto
Se presenta dificultad al momento de realizar la limpieza de los congeladores, porque aún se encuentran almacenados los helados.	3	Realizar un cronograma de limpieza profunda, micro-limpieza de los congeladores.	Mediano
No existe un registro de control de las condiciones de almacenamiento.	2	Adquirir dispositivos de control de temperatura y humedad.	Largo
Se observa que los vehículos no cumplen con las condiciones higiénicas ya que se evidencia restos de cartón.	1	Incluir en el programa de limpieza y sanitización los transportes, levantar registro de liberación de los transportes.	Corto
Se transporta los alimentos en camioneta que no cuenta con balde cerrado.	1	Readecuar las rutas para que la distribución de los productos se realicen en el camión de la empresa.	Mediano
El camión cuenta con partes de madera en la pared dificultando la limpieza.	2	Retirar las partes de madera del camión y realizar una limpieza profunda.	Corto
Se distribuye el alimento junto con sustancias para la limpieza de los locales.	2	Adecuar una ruta específica donde se pueda distribuir productos de empaque y productos químicos.	Largo
La dueña de los vehículos no se responsabiliza de las condiciones necesarias para la distribución del producto.	2	Responsabilizar al Jefe de Producción sobre las condiciones que debe cumplir el transporte para la distribución de los productos.	Largo

Tabla 3.4 Acciones correctivas a corto, mediano y largo plazo (continuación...)

HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO	ACCIÓN CORRECTIVA	PLAZO
La dueña de la empresa no conoce completamente los requisitos sanitarios que se deben cumplir, sin embargo el Jefe de Producción sí.	2	Responsabilizar al Jefe de Producción sobre las condiciones que debe cumplir el transporte para la distribución de los productos.	Largo
TITULO V. GARANTIA DE CALIDAD			
CAPÍTULO ÚNICO: DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD			
No se realiza control de calidad del producto terminado y distribución.	1	Levantar registros de monitoreo de producto durante la elaboración.	Corto
No existe sistema de control de calidad en producto terminado.	1	Levantar registros de monitoreo de producto terminado y su respectiva liberación.	Corto
No se dispone de criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materia prima y producto terminado.	1	Levantar las fichas técnicas de producto terminado.	Mediano
Existe información sobre los procesos que no se encuentra completa (almacenamiento y distribución).	2	Levantar los programas, instructivos de procesos y requisitos.	Mediano
No se dispone de todos estos documentos, instructivos almacenamiento y distribución y procedimientos de laboratorio.	2	Levantar los programas, instructivos de procesos y requisitos.	Mediano
No se lleva ningún tipo de plan para laboratorio.	2	Levantar los instructivos de los análisis de laboratorio que se realizan en la planta.	Mediano
No existe un sistema documentado de Buenas Prácticas de Manufactura.	2	Levantar programa de BPM	Mediano
Se cuenta con una estación de control de calidad, sin embargo se realizan únicamente los análisis de materias primas y no se analizan los productos terminados	2	Definir un lugar específico para realizar pruebas y ensayos de control de calidad	Mediano
No se llevan dichos registros.	3	Levantar un programa de mantenimiento preventivo y de metrología para cada uno de los equipos	Largo
No se dispone de procedimientos de limpieza y desinfección.	1	Levantar el programa de limpieza, el cronograma de limpieza, registros de liberación de limpieza y capacitación al personal sobre limpieza y sanitización	Corto
No estan definidas las concentraciones, y tiempos de acción de las sustancias de desinfección.	2	Levantar el programa de limpieza, el cronograma de limpieza, registros de liberación de limpieza y capacitación al personal sobre limpieza y sanitización	Corto
No se registran las inspecciones de verificación de limpieza y desinfección	2	Levantar el programa de limpieza, el cronograma de limpieza, registros de liberación de limpieza y capacitación al personal sobre limpieza y sanitización	Corto
No se toman las medidas necesarias al momento del control, se observa el ingreso del personal de la empresa tercerizadora sin mandil a las bodegas	2	Levantar el programa para el control de visitas a la planta	Mediano

3.5 IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS

Las actividades realizadas para la implementación de acciones correctivas fueron las siguientes:

3.5.1 INSTALACIONES

- Se reubicó al taller mecánico en un cuarto que era utilizado como bodega de equipos obsoletos de los locales; se adecuó el área para que las herramientas e implementos de trabajo sean ubicados guardando orden y limpieza.
- Se colocó un letrero de obligatoriedad para mantener la puerta de ingreso siempre cerrada, hasta colocar el brazo mecánico y la cortina de PVC.
- Se señaló cada una de las áreas de trabajo y equipos.
- Se realizó limpieza profunda de las bodegas y se colocaron sobre pallets las materias primas e insumos.
- Se levantó el programa de limpieza y sanitización de la planta, donde se indica la frecuencia de limpieza de las áreas y el registro de verificación y liberación de la limpieza (Anexo IV).
- Se realizó limpieza profunda en el techo de la oficina de producción que se encuentra ubicada hacia el área de salsas.
- Se reubicó el área de dosificación de productos químicos a una de las bodegas.
- Se colocó película protectora a cada uno de los vidrios que se encontraban en la planta y se levantó el programa de control de plástico y vidrio.
- Se levantó el programa de inspección de redes eléctricas (Anexo V).
- Se reubicaron las mesas de trabajo en el área de salsas, de tal manera que los cables aéreos no se encuentren sobre el producto.
- Se pintaron e identificaron cada una de las tuberías que se encuentran dentro de la planta de acuerdo a la Norma NTE INEN:440.
- Se colocaron puertas al ingreso de las bodegas, y se colocó señalética sobre la obligatoriedad de mantener la puerta cerrada.

- Se colocó una película protectora sobre las lámparas ubicadas en las áreas de producción y bodegas.
- Se reubicaron los cancelos fuera de los pasillos de la planta, junto a los baños, en un lugar donde se puede evitar la contaminación de los uniformes.
- Se realizó la adquisición de dispensadores de papel toalla y de basureros con tapa para los baños, se identificaron cada uno de ellos como desechos comunes.
- Se reubicaron los dispensadores de alcohol gel a la entrada a las áreas de producción.
- Se colocó sobre cada uno de los lavamanos un letrero sobre la obligatoriedad de lavarse las manos y los pasos a seguir.
- Se construyó una trampa de grasa para el desfogue de la máquina mantecadora en el área de salsas.
- Se realizó una limpieza profunda al tanque de reserva de agua.
- Se coordinó con gestores calificados para la remoción de desechos reciclables, dos veces por semana, es decir, de acuerdo a la cantidad de producto que se obtiene.
- Se levantó el Programa de Seguridad Alimentaria.
- Se colocaron contenedores adecuados para la recolección de la basura que se genera en la planta, se reubicó el área de recolección en la bodega de desechos reciclables, guardando el orden y retirando la basura frecuentemente.

3.5.2 EQUIPOS Y UTENSILIOS

- Se realizó la adquisición de utensilios de acero inoxidable, y se reemplazaron por los utensilios de madera.
- Se levantó el programa de manejo de plástico y vidrio.
- Se realizó el cambio de las tapas de los botes donde se colocan las mezclas de helado suave.

3.5.3 PERSONAL

- Se levantó el programa de Buenas Prácticas de Manufactura y el programa de higiene del personal, donde se encuentra detallado el registro para la verificación de la higiene del personal y su estado de salud.
- Se procedió a levantar el programa de capacitación anual al personal y se capacitó al personal sobre la importancia de cumplir con las normativas de higiene personal.
- Se determinó que la frecuencia de lavado de manos se realizaría cada 2 h, como se especifica en el programa de higiene del personal (Anexo VI).
- Se colocó señalética sobre la prohibición de ingreso de personal no autorizado al área de producción.

3.5.4 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

- Se realizó capacitación al personal para el correcto llenado del registro de recepción de materias primas e insumos, se generó además el Cardex para el control del ingreso y salida de materias primas, en el cual se capacitó además al personal sobre el uso de lotes en materias primas.
- Se readecuó el área de recepción y almacenamiento de materias primas, además se identificó cada una de ellas, se mejoró el apilamiento de las cajas y se dotó además de suficientes pallets para eliminar el contacto directo de producto hacia el piso.
- Se colocó estantería para el almacenamiento de materias primas que son receptadas en empaques pequeños.

3.5.5 OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

- Se capacitó al personal sobre el manejo de registros y la importancia de colocar información y datos verídicos.

- Una vez levantado el programa de limpieza y sanitización, se capacitó al personal en las actividades de limpieza que se deben realizar en cada una de las áreas y equipos.
- Se designó a una sola persona para la preparación de las soluciones de los productos químicos, de acuerdo a las instrucciones de uso.
- Se procedió a implementar el etiquetado correcto dando cumplimiento a la Norma de Rotulado de Productos NTE INEN:1334-1 donde se especifica:
 - Nombre del producto
 - Ingredientes
 - Contenido
 - Fecha de caducidad
 - Condiciones de almacenamiento
- Se actualizaron los registros de producción donde se debe indicar las acciones correctivas realizadas en caso de anomalías durante la elaboración del producto.
- Se capacitó a los transportistas para el correcto manejo de los registros

3.5.6 ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

- Se procedió a implementar el etiquetado correcto dando cumplimiento a la Norma de Rotulado de Productos NTE INEN:1334-1 donde se especifica:
 - Nombre del producto
 - Lote
 - Ingredientes
 - Contenido
 - Fecha de caducidad
 - Condiciones de almacenamiento
- Se procedió a capacitar al personal que realiza las actividades de envasado y empaquetado sobre los cuidados sobre el manejo del producto.
- Se capacitó al personal sobre la importancia de realizar correctamente las etiquetas, sobre la información que se coloca en cada una de ellas

- Se generó el registro de etiquetado, donde se coloca el nombre del producto, lote, fecha de caducidad, número de etiquetas elaboradas y persona responsable.

3.5.7 ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

- Se colocó dentro del programa de limpieza y sanitización la limpieza profunda de los congeladores y cuartos de refrigeración, donde se determinó además la frecuencia de la micro-limpieza a realizar.
- Se levantó el proceso para la limpieza de camiones, además se generó el registro de limpieza del camión en el cual se identifica la liberación del mismo
- Se retiraron las partes de madera del camión, lo que permitió realizar correctamente las limpiezas.

3.5.8 GARANTÍA DE CALIDAD

- Se levantaron los registros de monitoreo de producto durante su elaboración, además se generaron los registros de liberación de producto terminado, donde se detalla el proceso de la liberación de los mismos y el responsable de la actividad.
- Se levantaron los procedimientos de almacenamiento y distribución de los productos, donde se especifican las actividades a realizar para el manejo adecuado del producto.
- Se levantaron los Procedimientos Operativos de Estandarizados de Sanitización para:
 - Equipos y utensilios
 - Superficies (mesas y paredes)
 - Baños
 - Bodegas

- Pasillos
- Personal (manos)
- Se levantó un procedimiento de visitas, en el que se incluye a proveedores y empresas tercerizadas que prestan servicios a la empresa.
- Se levantó el procedimiento de generación de documentos para que cada uno de los documentos levantados se encuentren bajo criterios homologados (Anexo VII).

3.6 EVALUACIÓN DE LA MEJORA ALCANZADA

3.6.1 EVALUACIÓN FINAL DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

El diagnóstico final de la empresa se realizó una vez realizadas a las acciones correctivas factibles descritas en la sección 3.4

En la Figura 3.14 se puede observar el resultado final del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

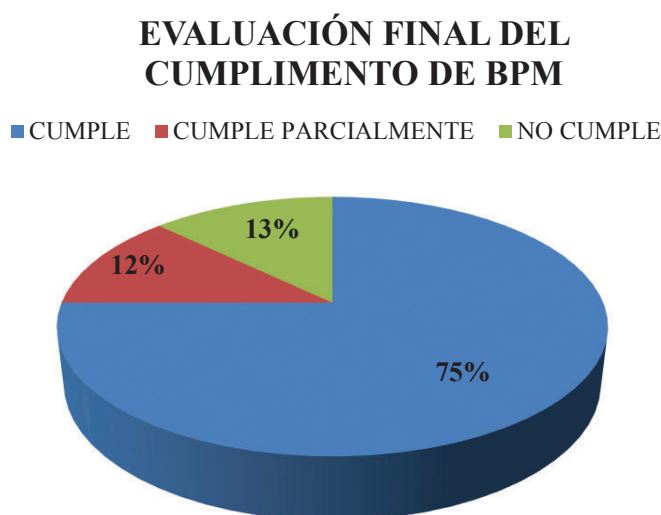


Figura 3.14 Resultados obtenidos del cumplimiento global de la evaluación final de BPM

Se evaluaron 140 ítems aplicables a los procesos productivos, de los cuales se evidenció el 75 % de cumplimiento, 12,14 % de cumplimiento parcial y el 12,86 %

de incumplimiento a los requisitos de la Norma; es decir, existió una mejora del 61,90 % en cumplimientos.

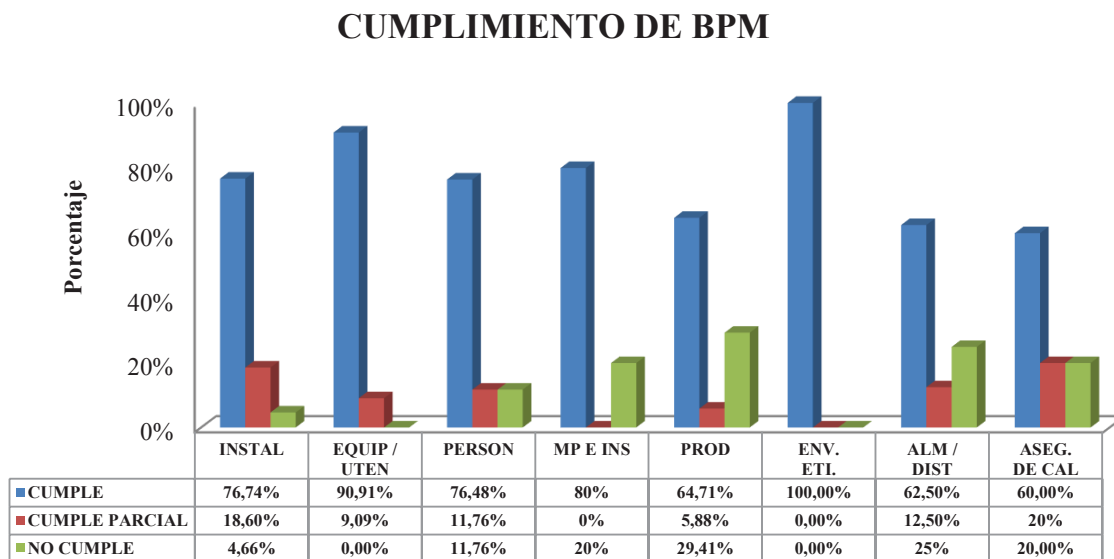


Figura 3.15 Resultados obtenidos del cumplimiento de BPM de la evaluación final

En la Figura 3.15 se puede observar el estado actual de la empresa, donde se especifica el porcentaje de cumplimientos y no cumplimientos en cada uno de los capítulos analizados.

El porcentaje de incumplimiento en el capítulo de instalaciones se debe principalmente a adecuaciones que deben realizarse en la planta, tal como cerrar herméticamente las ventanas para evitar el ingreso de polvo, colocar lavamanos en las áreas de producción, adecuar el piso y drenajes en el área de salsas para evitar empozamiento de agua, adecuar la puerta de ingreso principal y adquirir de mecanismo para el control de temperatura y humedad en las áreas de producción, bodegas, cuartos de refrigeración y congelación.

En el capítulo de equipos y utensilios, se obtuvo un 9,09 % de cumplimiento parcial, que se debe a la falta de un programa de calibración de balanzas y adquisición de fieles certificados para realizar las verificaciones correspondientes.

Se obtuvo un cumplimiento parcial del 11,76 % e incumplimiento del 11,76 % en el capítulo de personal, ya que aún no se encuentran definidos los puestos de trabajo, no existe un médico definido para la atención urgente del personal y por la falta de implementos para el ingreso de personal administrativo hacia las áreas de producción. Se evidenció el 20 % de incumplimiento en el capítulo de materias primas e insumos, ya que no existe una validación para el descongelamiento de pulpas bajo condiciones controladas, y porque aún no se regulan los aditivos alimentarios utilizados en la producción. En las operaciones de producción se obtuvo un 5,88 % de cumplimiento parcial y 29,41 % de incumplimiento, principalmente por la falta de documentación (fichas técnicas) de producto terminado y los instructivos de elaboración de producto, ya que el único encargado para el levantamiento de esta información es el Jefe de Producción.

En el capítulo de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización se obtuvo un 25 % de incumplimiento, ya que en las bodegas no se cuenta con dispositivos de control de temperatura y humedad y menos aún con un registro para la indicar las condiciones de almacenamiento. La distribución de los productos se realiza en una camioneta con balde abierto.

En cuanto al capítulo de aseguramiento y control de calidad, se obtuvo un 20 % de cumplimiento parcial y 20 % de incumplimiento, principalmente por la falta de fichas técnicas para la liberación o rechazo de las materias primas, productos en proceso o producto terminado e instructivo de elaboración de producto, y la ausencia de un programa de calibración de balanzas. Todo esto se debe a que la única persona encargada para el levantamiento de esta información es el Jefe de Producción.

3.6.2 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Las actividades a realizar se detallan en la Tabla 3.5, junto con el hallazgo que se encontró en la evaluación final y el responsable de cada actividad a realizar.

Tabla 3.5 Plan de Acción para la implementación de BPM

HALLAZGOS	ACCIÓN CORRECTIVA	RESPONSABLE
TITULO III. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
CAPÍTULO I: INSTALACIONES		
El ingreso a oficinas y planta se realiza por una misma puerta, la cual no permanece completamente cerrada.	Colocar un brazo mecánico en la puerta de ingreso principal, colocar cortinas de PVC al ingreso a Producción.	Jefe de Producción
La empresa se encuentra ubicada en el sector de Carcelén industrial, junto a una distribuidora de equipos médicos, se observa un foco de contaminación por el polvo que ingresa de la avenida principal hacia la planta.	Colocar sellos en ventanas para evitar el ingreso de polvo, colocar barredera en la puerta de ingreso principal.	Jefe de Producción
El ingreso a oficinas y planta se realiza por una misma puerta, la cual no permanece completamente cerrada, Se observa el ingreso de polvo por las ventanas de producción que dan a la calle.	Colocar un brazo mecánico en la puerta de ingreso principal, colocar cortinas de PVC al ingreso a Producción, sellar las ventanas.	Jefe de Producción
Dentro del área de producción no se dispone de lavamanos, además el área de los vestidores se encuentra ubicada en uno de los corredores.	Colocar un lavamanos en producción, reubicar los vestidores.	Empresa subcontratada
<i>II. Pisos, paredes, techos y drenajes:</i>		
Se observa que las cámaras de refrigeración ubicadas en el área de salsas no tiene un buen drenaje, lo que ocasiona empozamiento del agua.	Revisar la tubería, inclinación de piso y drenajes para eliminar el empozamiento de agua.	Empresa subcontratada
La oficina de producción se encuentra ubicada en el área de salsas, el techo de esta oficina es falso y no se encuentra unido en ángulo al techo de la planta.	Colocar una curva sanitaria en la unión del techo.	Empresa Tercerizada
Las repisas internas de las ventanas no se encuentran en pendiente.	Eliminar las repisas internas de las ventanas.	Jefe de Producción
Los cuartos de refrigeración del área de salsas no cuentan con mecanismos que faciliten el control de la temperatura.	Adquirir dispositivo para el control de temperatura y humedad de los cuartos de refrigeración.	Jefe de Producción
Existe un área para los desperdicios, pero se encuentra cerca al área de producción, tal como se muestra en el lay out.	Reubicar el área para la recolección de desperdicios.	Jefe de Producción
CAPÍTULO II: EQUIPOS Y UTENSILIOS		
No existe un sistema de calibración y verificación de las balanzas y pesas patrón.	Levantar el programa de metrología donde se incluya cronograma de calibración y verificación de las balanzas. Adquirir files certificados para las verificaciones.	Largo
TITULO IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN		
CAPÍTULO I: PERSONAL		
No se encuentran definidas las competencias del puesto donde se defina el perfil del operario.	Levantar los perfiles de cargo para cada uno de los puestos, donde se especifiquen las responsabilidades y funciones de cada trabajador.	Jefe de Producción
Se observa los carnés de salud de los trabajadores, sin embargo la empresa no cuenta con médico o con un convenio de seguro médico para la atención del personal cada vez que sea necesario.	Realizar acercamientos con instituciones de salud que puedan brindar apoyo en atención al personal de acuerdo a la gravedad del paciente.	Dueña

Tabla 3.5 Plan de Acción para la implementación de BPM (continuación...)

HALLAZGOS	ACCIÓN CORRECTIVA	RESPONSABLE
Se cuenta con señalización de normas de seguridad industrial (extintores, salida de emergencia), pero no se cuenta con señalización de normas de calidad e inocuidad.	Colocar señalética sobre la importancia de la inocuidad alimentaria.	Jefe de Producción
Al personal administrativo se provee únicamente de cofia para su ingreso.	Adquirir de mandiles, botas y mascarilla para el ingreso de visitantes, personal administrativo hacia el área de producción cuando sea necesario.	Dueña
CAPÍTULO II: MATERIAS PRIMAS E INSUMOS		
No existe control de condiciones descongelación de pulpas, pues este proceso se realiza en una tina con agua.	Realizar validaciones de descongelación de pulpa bajo condiciones controladas.	Jefe de Producción
No se conoce sobre normas que regulen los aditivos alimentarios.	Verificar que las cantidades de aditivos alimentarios utilizadas en cada una de las recetas se encuentren dentro de Norma.	Jefe de Producción
CAPÍTULO III: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN		
No existe documentación sobre producto terminado.	Levantar fichas técnicas de producto terminado.	Jefe de Producción
No están disponibles los protocolos y documentos de elaboración.	Levantar los instructivos de elaboración de cada producto.	Jefe de Producción
No se cumplen con las condiciones ambientales, ya que no se cuenta con registros de temperatura y humedad.	Adquirir dispositivo para el control de temperatura y humedad.	Jefe de Producción
No se mantiene ningún registro sobre los equipos de control.	Levantar un programa de mantenimiento preventivo y de metrología para cada uno de los equipos.	Jefe de Producción
No se dispone de documentos que describan la secuencia de pasos a seguir.	Levantar instructivos de elaboración de producto.	Jefe de Producción
No se controlan las condiciones de elaboración de las salsas.	Levantar instructivos de elaboración de producto, donde se especifique los controles a seguir durante el proceso.	Jefe de Producción
CAPÍTULO V: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN.		
Las bodegas no cuentan con control de temperatura y humedad, además no se cuenta con un plan de limpieza.	Adquirir equipos para realizar el control de temperatura.	Jefe de Producción
No existe un registro de control de las condiciones de almacenamiento..	Adquirir dispositivos de control de temperatura y humedad.	Jefe de Producción
La dueña de los vehículos no se responsabiliza de las condiciones necesarias para la distribución del producto.	Responsabilizar al Jefe de Producción sobre las condiciones que debe cumplir el transporte para la distribución de los productos.	Jefe de Producción
La dueña de la empresa no conoce completamente los requisitos sanitarios que se deben cumplir, sin embargo el Jefe de Producción sí.	Responsabilizar al Jefe de Producción sobre las condiciones que debe cumplir el transporte para la distribución de los productos.	Jefe de Producción
TÍTULO V. GARANTIA DE CALIDAD		
CAPÍTULO ÚNICO: DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD		
No se dispone de criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materia prima y producto terminado.	Levantar las fichas técnicas de producto terminado.	Jefe de Producción
Existe información sobre los procesos que no se encuentra completa (almacenamiento y distribución).	Levantar los programas, instructivos de procesos y requisitos.	Jefe de Producción

Tabla 3.5 Plan de Acción para la implementación de BPM (continuación...)

HALLAZGOS	ACCIÓN CORRECTIVA	RESPONSABLE
No se dispone de todos estos documentos, instructivos almacenamiento y distribución y procedimientos de laboratorio.	Levantar los programas, instructivos de procesos y requisitos.	Jefe de Producción
No se lleva ningún tipo de plan para laboratorio	Levantar los instructivos de los análisis de laboratorio que se realizan en la planta.	Jefe de Producción
No se llevan dichos registros.	Levantar un programa de mantenimiento preventivo y de metrología para cada uno de los equipos.	Largo

3.6.3 PRESUPUESTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

En la Tabla 3.6, se listan los precios a los rubros de infraestructura y adquisición de las herramientas de trabajo que deben realizarse en la empresa para mejorar el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura y el cierre del plan de acción propuesto.

Tabla 3.6 Presupuesto aproximado para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura

RECOMENDACIONES	UNIDAD	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (\$)	COSTO TOTAL (\$)
Brazo mecánico	u	1	50,00	50,00
Sellos de caucho para aberturas puerta-piso	m	15	15,00	225,00
Sellos de caucho para aberturas de ventanas	m	10	12,00	120,00
Cenefa para aberturas techo-pared	m	258	8,00	2 064,00
Cortinas plásticas de pvc	u	2	350,00	700,00
Lavamanos para área de producción	u	2	600,00	1 200,00
Señalética	u	33	8,98	296,34
Termómetro de pared	u	4	8,00	32,00
Dispositivo de humedad	u	3	310,00	930,00
Mandiles desechables	u	20	1,10	22,00
Botas	u	4	15,00	60,00
Cofias desechables	u	1	10,50	10,50
Mascarillas desechables	u	1	8,00	8,00
Fieles para la verificación de balanzas	u	1	600,00	600,00
Mano de obra	semanas	4	120,00	480,00

Según el análisis realizado a la empresa le costaría \$6 797,84 la implementación de las acciones correctivas sugeridas.

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 CONCLUSIONES

1. La evaluación inicial realizada dio como resultado el 39 % de incumplimiento, principalmente porque la empresa no contaba con las instalaciones adecuadas para la elaboración de los productos y evitar la contaminación de los mismos, el personal no se encontraba capacitado sobre Buenas Prácticas de Manufactura e Higiene, y por la ausencia total de programas o procedimientos que aseguren la calidad e inocuidad de los productos incluyendo el programa de limpieza y sanitización de toda la planta, los instructivos, cronogramas y registros de liberación de las actividades de limpieza realizadas.
2. Las acciones correctivas factibles en las instalaciones fueron realizadas acorde a los recursos económicos con los que contaba la empresa, sin embargo, los cambios realizados fueron enfocados al control de la calidad e inocuidad de los productos.
3. Una vez realizadas las acciones correctivas factibles, las áreas que mantuvieron la mayor cantidad de inconformidades en documentación fueron Producción y Calidad, con el 29,41 % y el 20 %, respectivamente, debido a la falta de fichas técnicas de materia prima y producto terminado, y los instructivos de elaboración donde se especifiquen los controles a realizarse durante las producciones.
4. El levantamiento del programa de limpieza y sanitización, junto con los registros de liberación y el cronograma de limpieza fueron fundamentales para el cumplimiento de varios requisitos de la Norma ya que así se asegura la calidad e inocuidad del producto.

5. Se concluye que existe una mejora con el 43,05 % de reducción de producto no conforme, es decir, el porcentaje de pérdida de producto (materia prima o producto terminado) es mínimo debido a la implementación de las BPM.

4.2 RECOMENDACIONES

1. Se recomienda que una vez levantadas las fichas técnicas de materia prima y producto terminado, y los instructivos de elaboración de producto, se capacite al personal para que conozca las actividades a realizar en su puesto de trabajo.
2. Se recomienda continuar con los indicadores de producto no conforme implementados, para la toma de decisiones en la implementación de BPM y recursos económicos,

BIBLIOGRAFÍA

1. Alarcón, L. y Olivas, E. (2004). “*Manual de Prácticas de Microbiología Básica y Microbiología de Alimentos, Programa de Nutrición*”. Recuperado de: <https://books.google.com.ec/books?isbn=968784528>. (Diciembre, 2015).
2. Aranceta, J. y Serra, L. (2005). “*Leche, Lácteos y Salud*”. (1era. ed.). España: Editorial Médica Panamericana.
3. Cabrera, A. (2013). “*UF 1283: Elaboración de helados*”. Recuperado de: <https://books.google.com.ec/books?isbn=8416109443> (Diciembre, 2015).
4. Calderón, G. y Castaño, G. (2005). “*Investigación en Administración en América Latina: Evolución y Resultados*”. Recuperado de: www.bdigital.unal.edu.co/8477/5/9588041243_Parte1.pdf. (Diciembre, 2015).
5. CODEX ALIMENTARIUS. (2003). “Código Internacional de Prácticas Recomendado-Principios Generales de Higiene de los Alimentos” 4ta. revisión.
6. CODEX ALIMENTARIUS. (2003). “*Leche y Productos Lácteos*”. Recuperado de: <http://www.fao.org/docrep/015/i2085s/i2085s00.pdf>. (Abril, 2009).
7. CODEX ALIMENTARIUS. (2003). “Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios”. Recuperado de: http://www.codexalimentarius.net/gsfaonline/docs/CXS_192s.pdf. (Abril, 2009).
8. Couto, L. (2011). “Auditoría del Sistema APPCC: *“Cómo verificar los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria HACCP”*”. Recuperado

- de:<https://books.google.com.ec/books?isbn=9788499690353>. (Diciembre, 2015).
9. Charley, H. (1999). "Tecnología de Alimentos. Procesos químicos y físicos en la preparación de alimentos". (8va. Reimpresión). México: Editorial Limusa.
 10. Di Bartolo, E. (2005). "*Guía de Elaboración de Helados*". Recuperado de:http://www.alimentosargentinos.gov.ar/contenido/publicaciones/elaboracion/Elaboracion_Helados.pdf. (Diciembre, 2015).
 11. Espinoza P., y Letort M. (2001). "Normas Consolidadas de AIB para la Seguridad de los Alimentos". Quito. Ecuador. pp. 11-50.
 12. FAO. (2005). "Establecimiento de Sistemas Eficaces de Inocuidad de los Alimentos, Actas del Foro". Recuperado de:<https://books.google.com.ec/books?isbn=9253052724>. (Diciembre, 2015).
 13. FAO. (2003). "*Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y directrices para su aplicación*". Recuperado de:<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a0799s/a0799s00.pdf>. (Mayo, 2009).
 14. FAO (2002). "*Sistemas de Calidad e Inocuidad de los Alimentos, Manual de capacitación sobre la higiene de los alimentos y sobre el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control*". Recuperado de:<https://books.google.com.ec/books?isbn=9253041153>, (Diciembre, 2015).
 15. FAO/OMS. (2006). "Directrices FAO/OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema de APPCC en empresas alimentarias pequeñas y/o menos desarrolladas". Recuperado de:<https://books.google.com.ec/books?isbn=9253055960>, (Diciembre, 2015).

16. FDA. (2014). "Helados La Tapatía, Inc. retira productos debido a un posible riesgo de salud". Recuperado de: <http://www.fda.gov/food/recallsoutbreaksemergencies/recalls/ucm389908.htm>, (Febrero, 2016).
17. Frazier, W. (1985). "Microbiología de Alimentos". (3era. ed.). España: Acribia.
18. Gil, A. (2010). "*Tratado de Nutrición: Composición y Calidad Nutritiva de los Alimentos*". Recuperado de: <https://books.google.com.ec/books?isbn=8498353475>. (Diciembre, 2015).
19. Gonzalez, J. (2013). "UF 1098: Elaboración y Presentación de Helados". (1era. ed.). España: ICeditorial.
20. Gonzalez, J., De La Cruz, A., Moscosa, M. y Castillo, L. (2012). "*Estado del Arte y Avances en la Elaboración de Helados*". Recuperado de: <http://www.eumed.net/rev/tlatemoani/11/elaboracion-helados.pdf>. (Diciembre, 2015).
21. IICA. (2011). "*Manual de Procedimientos para el Control Microbiológico de Alimentos*". Recuperado de: <https://books.google.com.ec/books?id=HcsOAQAIAAJ>. (Diciembre, 2015).
22. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. (1984a). Norma NTE INEN 13 "Leche, Determinación de Acidez Titulable". (1era ed.). Ecuador.
23. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. (1984b). Norma NTE INEN 440. "Colores de identificación de tuberías". (1era.ed.). Ecuador.
24. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. (1985). Norma NTE INEN 21 "Leche Pasteurizada, Contaje de Bacterias Coliformes". (1era. ed.). Ecuador.

25. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. (2000). Norma NTE INEN 2 266 “Transporte, almacenamiento y manejo de productos químicos peligrosos”. (1era ed.). Ecuador.
26. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. (2006). Norma NTE INEN 1108. “Agua potable. Requisitos”. (1era.ed.). Ecuador.
27. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. (2008a). Norma NTE INEN 1 334-1. “Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1”. (1era ed.). Ecuador.
28. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. (2008b). Norma NTE INEN 2 337 “Jugos, Pulpas, Concentrados, Néctares, Bebidas de Frutas y Vegetales. Requisitos”. (1era ed.). Ecuador.
29. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. (2012a). Norma NTE INEN 1529. “Control Microbiológico de los Alimentos. Determinación de la Cantidad de Microorganismos Aerobios Mesófilos. REP.”. (1era. ed.). Ecuador.
30. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. (2012b). Norma NTE INEN-ISO 22000 “Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para cualquier Organización en la Cadena Alimentaria”. (1era. ed.). Ecuador.
31. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. (2013). Norma NTE INEN 706 “Helados. Requisitos”. (1era ed.). Ecuador.
32. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. (2014). NTE INEN 4 “Leche y Productos Lácteos, Muestreo (ISO 707:2008)”. (1era ed.). Ecuador.
33. Isique, J. (2014). “Helados”. (1era. ed.). Perú: Macro.

34. ISO 22 000. (2015). "Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria".
35. Liendo, M. (2007). "*Sector Lácteo. Industria de Helado. Una Análisis al Sector*". Recuperado de: <http://fcecon.unr.edu.ar>. (Octubre, 2009).
36. Madrid, A. y Madrid, J. (2001). "Nuevo Manual de Industrias Alimentarias". (3ra. ed.). España: AMV Ediciones, Mundi-Prensa.
37. Ministerio de la Protección Social de Colombia (MPS). (2002). "*Resolución 005107 para la cual se adopta el instrumento de verificación de cumplimiento de condiciones sanitarias para los laboratorios que elaboren productos fitoterapéuticos*". Recuperado de. [Http://www.famaclinic.com/Documentos/Normatividad %20 %Recursos %20Naturales/Resolucion005107de2005.pdf](Http://www.famaclinic.com/Documentos/Normatividad%20%Recursos%20Naturales/Resolucion005107de2005.pdf). (Diciembre, 2015).
38. Palu, E. (2005). "*Nuevo Estándar de Seguridad Alimentaria*". Recuperado de: <http://www.gestion-calidad.com/Resumen-22000.pdf>. (Agosto, 2009).
39. Pascual, M. (2005). "*Enfermedades de Origen Alimentario: Su Prevención*". Recuperado de: <https://books.google.com.ec/books?isbn=8479786825>. (Diciembre, 2015).
40. Pearson, D. (1993). "Técnicas de Laboratorio para el Análisis de Alimentos". (1era ed.). España: Acribia.
41. Pedraza, J. (2013). "*Inocuidad Alimentaria*". Recuperado de: <http://cienciaytecnologia.gob.bo/SemanaCyT>. (Agosto, 2013).
42. Pérez, J. (2007). "Gestión por Procesos". (2da. ed.). España: ESIC.
43. Posada, L., Sepúlveda, J. y Restrepo, D. (2011). "*Selección y Evaluación de un Estabilizante Integrado de Gomas sobre las Propiedades de Calidad en*

Mezclas para Helado Duro". Recuperado de:
<http://www.scielo.org.co/pdf/vitae/v19n2/v19n2a3.pdf>. (Diciembre, 2015).

44. Revilla, A. (2000a). "Tecnología de la Leche". (3ra. ed). Honduras: Zamorano Academic Press.
45. Revilla, A. (2000b). "Tecnología de la Leche, Procesamiento, Manufactura, y Análisis". (2da. ed.). Honduras: Zamorano Academic Press.
46. Romero Del Castillo, R. (2004). "*Productos Lácteos, Tecnología*". Recuperado de: <https://books.google.com.ec/books?isbn=8483017458>. (Diciembre, 2015).
47. Santucho, H. (2011). "*Helados*". Recuperado de:
http://www.alimentosargentinos.gov.ar/contenido/revista/pdfs/56/56_07_Helados.pdf. (Diciembre, 2015).
48. Tribunal Constitucional. (2002). R3253. "Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados". Registro Oficial N °696. Ecuador: Editora Nacional.
49. Villegas, A. y Santos, A. (2011). "Manual Básico para Elaborar Productos Lácteos". (2da. ed.). México: Trillas.
50. Zhindon, E. y Castillo, P. (2010). "*Diseño del Proceso para la Elaboración de Helados de Fruta Tipo Sorbete*". Recuperado de:
<https://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/123456789/10846/1/.pdf>. (Diciembre, 2015).

ANEXOS

ANEXO I

LAYOUT

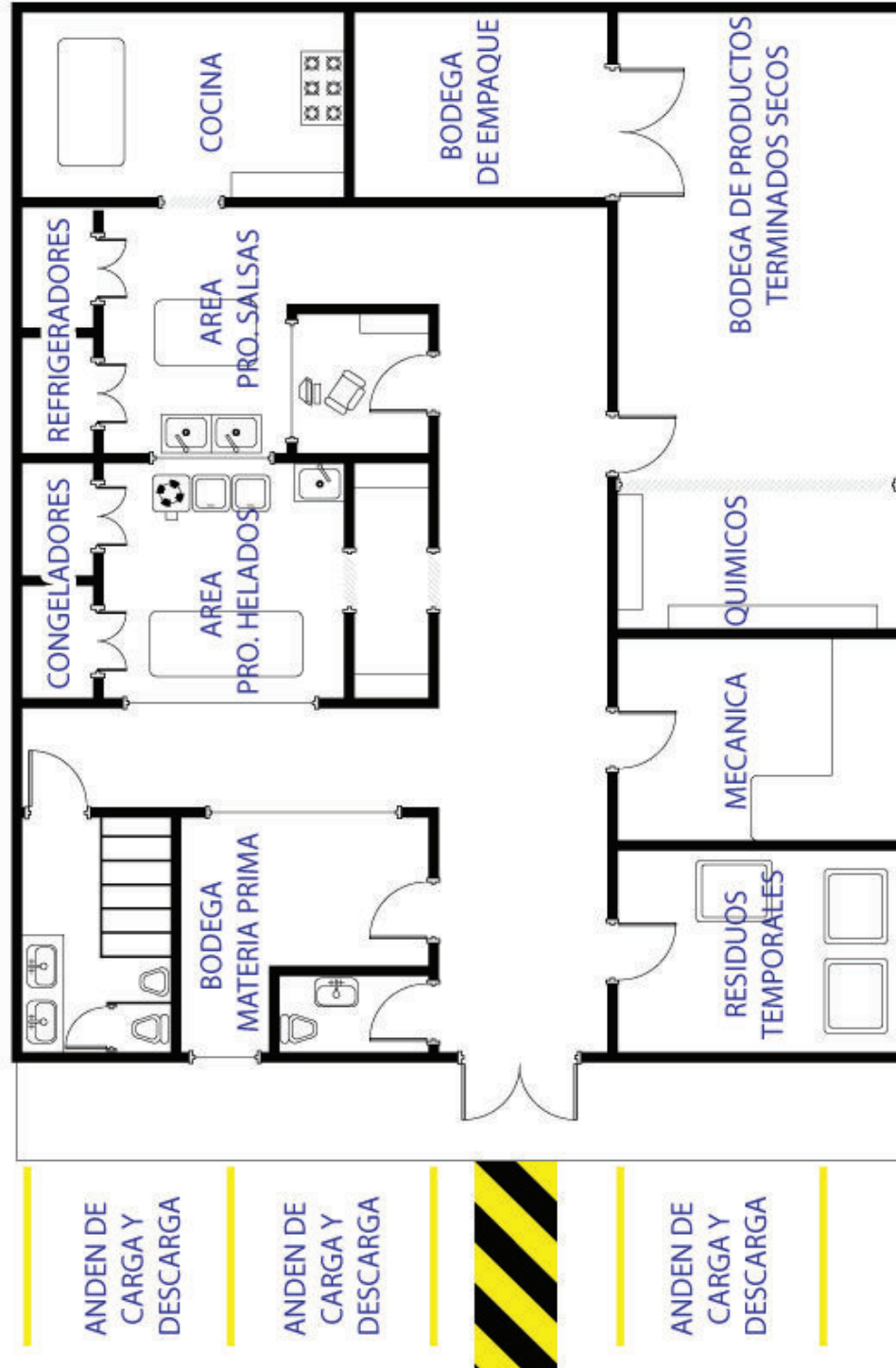


Figura A.I.1 LAYOUT planta de producción

ANEXO II

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA LA EVALUACIÓN INICIAL DE LA EMPRESA

Tabla AII. 1. Lista de verificación para la evaluación inicial de la empresa de acuerdo al reglamento ecuatoriano de buenas prácticas de manufactura

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN				HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC	NA		
TITULO III. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
CAPÍTULO I: INSTALACIONES						
Art. 3. Condiciones mínimas básicas						
a. Riesgo de contaminación y alteración mínimo.			x		Se observa el incumplimiento a varios puntos de la norma, lo que ocasiona un foco de contaminación a la producción y por ende al producto terminado.	1
b. El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección adecuada que minimiza la contaminación.			x		El taller mecánico se encuentra dentro del área de producción, constituyéndose como foco de contaminación	1
c. Las superficies y materiales, particularmente los que están en contacto con los alimentos, no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.	x				Las mesas de trabajo, así como otros tipos de superficie son de acero inoxidable	-
d. Facilita un control efectivo de plagas y dificulta el acceso y refugio de las mismas.		x			El ingreso a oficinas y planta se realiza por una misma puerta, la cual no permanece completamente cerrada	1
Art. 4. Localización						
a. Los establecimientos están protegidos de focos de insalubridad que representan riesgos de contaminación.		x			La empresa se encuentra ubicada en el sector de Carcelén industrial, junto a una distribuidora de equipos médicos, se observa un foco de contaminación por el polvo que ingresa de la avenida principal hacia la planta.	2
Art. 5. Diseño y Construcción						
a. Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, animales y otros elementos del ambiente exterior y mantiene las condiciones sanitarias.			x		El ingreso a oficinas y planta se realiza por una misma puerta, la cual no permanece completamente cerrada, Se observa el ingreso de polvo por las ventanas de producción que dan a la calle	1
b. La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.	x				La planta se encuentra distribuida de tal forma que cumple con el requisito, tal como se muestra en el layout adjunto.	-
c. Brinda facilidades para la higiene personal.		x			Dentro del área de producción no se dispone de lavamanos, además el área de los vestidores se encuentra ubicada en uno de los corredores	3
d. Las áreas internas de producción están divididas en zonas de acuerdo al nivel de higiene requerido y riesgos de contaminación.	x				Las áreas de producción están divididas de otras áreas (bodegas), tal como se muestra en el lay out adjunto.	-

Tabla AII. 1. Lista de verificación para la evaluación inicial de la empresa de acuerdo al reglamento ecuatoriano de buenas prácticas de manufactura (continuación...)

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN				HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC	NA		
Art. 6. Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios						
<i>I. Distribución de áreas:</i>						
a. Los ambientes están distribuidos y señalizados siguiendo el principio de flujo hacia adelante.			x		Los ambientes no están señalizados siguiendo el flujo hacia adelante, tal como se muestra con el layout adjunto.	1
b. Las áreas críticas permiten un adecuado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfección y minimizan las contaminaciones cruzadas.			x		Se observa acumulación de polvo y desorganización en las bodegas	2
c. Los elementos inflamables están ubicados en un área alejada de la planta, su construcción es adecuada y ventilada.		x			El área de almacenamiento de tanques de gas se encuentra en una área aislada y con la suficiente ventilación, sin embargo, el área de almacenamiento de productos químicos de limpieza, se encuentran en la misma área de la bodega de insumos	2
<i>II. Pisos, paredes, techos y drenajes:</i>						
a. Su construcción permite una limpieza adecuada.		x			La oficina de producción se encuentra ubicada en el área de salsas, el techo de la oficina no se encuentra a la misma altura del resto del techo de la planta; el acceso a este techo no permite una limpieza adecuada.	1
b. Las cámaras de refrigeración o congelación permiten una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias.			x		Se observa que las cámaras de refrigeración ubicadas en el área de salsas no tiene un buen drenaje, lo que ocasiona empozamiento del agua	2
c. Los drenajes del piso tienen la protección adecuada y su diseño permite la limpieza. De ser requerido poseen sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos.			x		En el área de salsas se encuentra el desfogue de la máquina mantecadora (desechos de grasa), sin embargo no se cuenta con trampas de grasa.	1
d. En las áreas críticas las uniones entre las paredes y los pisos son cóncavas.	x				Se observa que toda la planta cumple con este requisito	-
e. Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo terminan en ángulo.		x			La oficina de producción se encuentra ubicada en el área de salsas, el techo de esta oficina es falso y no se encuentra unido en ángulo al techo de la planta	2
f. Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas evitan la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y facilitan la limpieza y mantenimiento.		x			Se observa acumulación de polvo en el techo de la oficina de producción, la misma que se encuentra ubicada en el área de salsas.	1
<i>III. Ventanas, puertas y otras aberturas:</i>						
a. En áreas donde el producto está expuesto, las ventanas y otras aberturas están construidas de manera que evitan la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas son en pendiente y no se usan como estantes.		x			Las repisas internas de las ventanas no se encuentran en pendiente	3

Tabla AII. 1. Lista de verificación para la evaluación inicial de la empresa de acuerdo al reglamento ecuatoriano de buenas prácticas de manufactura (continuación...)

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN				HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC	NA		
b. En áreas donde el producto está expuesto, las ventanas son de material no astillable, el vidrio tiene película protectora para evitar la proyección de partículas en caso de rotura.			x		Las ventanas de la oficina de producción ubicadas en el área de salsas no poseen película protectora para evitar la proyección de partículas en caso de rotura.	1
c. Las ventanas no deben tener cuerpos huecos, si los hay estos están sellados y son de fácil remoción, limpieza e inspección. Los marcos no son de madera.	x				Las ventanas de la planta cumplen con este requisito, pues se encuentran construidas de aluminio y ubicadas correctamente que no presentan huecos.	-
d. Las ventanas que se comunican al exterior poseen sistemas de protección contra animales y plagas.	x					-
e. Las áreas donde el producto está expuesto, no tienen puertas de acceso directo desde el exterior, en caso de requerirlo se puede utilizar sistemas de doble puerta, puertas de doble servicio, cierre automático y protección contra insectos y roedores.			x		Existe un solo ingreso para el área de producción, bodegas y oficinas	1
<i>IV. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas):</i>						
a. Su ubicación y construcción no causan contaminación al alimento y no dificultan el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.				x	No existen escaleras dentro de la planta	-
b. Son de material durable, fácil de limpiar y mantener.				x	No existen escaleras dentro de la planta	-
c. Las líneas de producción sobre las que pasan estructuras complementarias poseen sistemas de protección para la caída de objetos y materiales extraños.				x	No existen escaleras dentro de la planta	-
<i>V. Instalaciones eléctricas y redes de agua:</i>						
a. La red de instalaciones eléctricas esta adosada a la pared o al techo, y poseen un procedimiento escrito de inspección y limpieza.		x			No disponen de un procedimiento escrito de inspección y limpieza de instalaciones eléctricas.	3
b. No existen cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos.		x			En el área de aderezos existe un toma corriente colgando del techo	2
c. Las líneas de flujo se identifican y rotulan con un color distinto de acuerdo a las normas INEN.			x		No existe rotulado de las líneas de flujo y las tuberías de gas, aire y agua no se encuentran identificadas por colores	2
<i>VI. Iluminación:</i>						
a. Las áreas poseen una adecuada iluminación con luz natural o artificial que garantice la eficiencia en el trabajo.	x				La planta cuenta con 6 lámparas en el área de producción de helados, las áreas de salsas, cocina, bodegas de materia prima e insumos cuenta con luz natural, suficientes para realizar el trabajo; además en caso de ser necesario, cada una de las áreas cuenta con lámparas de luz artificial.	-
b. Las fuentes de luz artificial cuentan con protección en caso de rotura.			x		No se dispone de ninguna protección para las fuentes de luz artificial.	1

Tabla AII. 1. Lista de verificación para la evaluación inicial de la empresa de acuerdo al reglamento ecuatoriano de buenas prácticas de manufactura (continuación...)

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN				HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC	NA		
<i>VII. Calidad del aire y ventilación:</i>						
a. Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta, para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilita la remoción del calor.				x	En el área de producción o bodegas no se necesita sistemas de ventilación ya que no se genera vapor y calor.	-
b. Los sistemas de ventilación están diseñados y ubicados para evitar el paso de aire de un área contaminada a otra limpia, y permiten acceso a un programa de limpieza.				x	En el área de producción o bodegas no se necesita sistemas de ventilación ya que no se genera vapor y calor.	-
c. Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas, olores y otros contaminantes externos y propios del equipo.				x	En el área de producción o bodegas no se necesita sistemas de ventilación ya que no se genera vapor y calor.	-
d. Las aberturas para circulación de aire están protegidas con mallas de material no corrosivo, son removibles para su fácil limpieza.				x	En el área de producción o bodegas no se necesita sistemas de ventilación ya que no se genera vapor y calor.	-
e. En caso de tener ventiladores o equipos acondicionares, el aire debe ser filtrado y mantiene presión positiva en las áreas de producción.				x	En el área de producción o bodegas no se necesita sistemas de ventilación ya que no se genera vapor y calor.	-
f. Existe un programa de mantenimiento, limpieza o cambio de filtros.				x	En el área de producción o bodegas no se necesita sistemas de ventilación ya que no se genera vapor y calor.	-
<i>VIII. Control de temperatura y humedad ambiental:</i>						
a. Existen mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente y que aseguren la inocuidad de los alimentos.			x		Los cuartos de refrigeración del área de salsas no cuentan con mecanismos que faciliten el control de la temperatura.	3
<i>IX. Instalaciones sanitarias:</i>						
a. Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres.		x			Existen los suficientes servicios higiénicos para el personal operativo (13 personas): 9 hombres (2 urinarios y 1 inodoro) y 4 mujeres (1 inodoro) independientes, sin embargo no existe un lugar físico para los vestidores, los operarios dejan sus pertenencias en canceles que se encuentran ubicados el corredor de la planta	2
b. No tienen acceso directo al área de producción.		x			Los vestidores se encuentran ubicados en uno de los corredores de la planta	2
c. Disponen de dispensador de jabón, implementos para el secado de las manos y recipientes cerrados para los desperdicios.		x			No existen implementos para el secado de manos, los basureros de los baños (inodoros y lavabo) no cuentan con tapa.	1
d. Las zonas de acceso a las áreas críticas disponen de dosificadores de desinfectante.		x			En el área de salsas, donde se manipula alimentos, cuentan con un dispensador, el mismo que no se encuentra en el ingreso.	2
e. Se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con provisión suficiente de materiales.		x			No existen provisiones para el secado de manos en los servicios higiénicos.	1

Tabla AII. 1. Lista de verificación para la evaluación inicial de la empresa de acuerdo al reglamento ecuatoriano de buenas prácticas de manufactura (continuación...)

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN				HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC	NA		
f. Existen avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.			x		No existe ningún tipo de aviso sobre la obligatoriedad de lavado de manos	1
Art. 7. Servicios de Planta - Facilidades						
<i>I. Suministro de agua:</i>						
a. Se dispone de abastecimiento y distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.			x		No cuenta con instalaciones apropiadas para el almacenamiento, pues el tanque de reserva se encuentra sucio y con algas.	1
b. Se dispone de mecanismos que garantizan la temperatura y presión requeridas para el proceso, limpieza y desinfección.	x				Se observa durante la limpieza de los equipos y el proceso que la presión de agua es suficiente para las actividades.	-
c. Se utiliza agua no potable siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento.				x	Se utiliza agua potable	-
d. Los sistemas de agua no potable están identificados y separados de los de agua potable.				x	Se utiliza agua potable	-
<i>II. Suministro de vapor:</i>						
a. Se dispone de filtros para la retención de partículas y se utilizan productos químicos de grado alimenticio para su generación, en caso de existir contacto directo con el alimento.				x	No se requiere de un suministro de vapor, ya que los procesos no lo requieren.	-
<i>III. Disposición de desechos líquidos:</i>						
a. La planta tiene instalaciones o sistemas para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.		x			No se cuenta con una trampa de grasa en el área de salsas (lugar por donde se eliminan las aguas).	3
b. Los drenajes y sistemas de disposición evitan la contaminación del alimento, del agua y sus reservorios.	x				Los drenajes y sistemas evitan contaminación	-
<i>IV. Disposición de desechos sólidos:</i>						
a. Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras, así como de recipientes con tapa e identificados en caso de sustancias tóxicas.			x		Existe un cuarto para almacenamiento de basura y desechos, sin embargo los desechos reciclables (cartón, botes plásticos) no son gestionados semanalmente, éstos son enviados al gestor ambiental una vez por mes.	1
b. Se dispone de sistemas de seguridad para contaminaciones accidentales o intencionales donde sea requerido.			x		No existe un sistema de seguridad para contaminaciones accidentales en el área de helados.	2
c. Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y su disposición no genera malos olores y contaminación.			x		Los residuos sí son eliminados diariamente de las áreas de producción, sin embargo se almacena durante 2 días en un cuarto hasta su disposición final, lo que genera un mal olor. Las fundas de basura se encuentran ubicadas directamente en el piso.	1
d. Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.		x			Existe un área para los desperdicios, pero se encuentra cerca al área de producción, tal como se muestra en el layout.	1

Tabla AII. 1. Lista de verificación para la evaluación inicial de la empresa de acuerdo al reglamento ecuatoriano de buenas prácticas de manufactura (continuación...)

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN				HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC	NA		
CAPÍTULO II: EQUIPOS Y UTENSILIOS						
Art. 8. Selección, Fabricación e Instalación.						
a. Están contruidos con materiales cuyas superficies de contacto no transmiten sustancias tóxicas, olores, sabores, ni produzcan reacciones.	x				Los materiales para el procesamiento de alimentos son de acero inoxidable.	-
b. Se evita el uso de madera y materiales que no pueden ser limpiados y desinfectados adecuadamente.			x		En el área de aderezos se utiliza utensilios de madera que se encuentran astillados	1
c. Brindan facilidad de limpieza, desinfección e inspección, además poseen dispositivos para impedir la contaminación por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias.			x		Los equipos brindan la facilidad necesaria, sin embargo los utensilios de madera no facilitan la limpieza	1
d. La lubricación de equipos e instrumentos que se encuentran sobre las líneas de producción se realiza con sustancias de grado alimenticio.	x				Para la lubricación de los equipos se utilizan productos con grado alimenticio (3000 hill, sanitary lubricate y 5039 hill) tal como se muestra en sus MSDS.	-
e. Las superficies en contacto directo con el alimento no están recubiertas con pintura o material desprendible.		x			Las superficies son de acero inoxidable y plástico de grado alimenticio, pero se observa que las tapas de los botes ya no se encuentran en condiciones óptimas (fisuras)	1
f. Las superficies exteriores de los equipos son de fácil limpieza.	x				Los equipos cumplen con el requisito	-
g. Las tuberías que conducen materias primas y alimentos son de material resistente, inerte, no poroso, impermeable y fácilmente desmontables para su limpieza.				x	No se utilizan tuberías para la distribución de materias primas y alimentos	-
h. La instalación de los equipos permite el flujo continuo y racional del material y del personal, y minimizan la posibilidad de confusión y contaminación.	x				Los equipos se encuentran dispuestos para cumplir el flujo de producción de acuerdo al lay out adjunto.	-
i. Los equipos y utensilios que están en contacto con los alimentos son de material resistente a la corrosión, operaciones de limpieza y desinfección.		x			En el área de aderezos se observa la utilización de cucharas de madera las cuales no facilitan su limpieza, las mismas que ya no se encuentran en óptimas condiciones (astilladas)	1
Art. 9. Monitoreo de los Equipos: Condiciones de instalación y funcionamiento.						
a. La instalación de los equipos se ha realizado de acuerdo a recomendaciones del fabricante.	x				Los equipos fueron instalados por los proveedores	-
b. La maquinaria esta provista de instrumentación e implementos adecuados para su operación, control y mantenimiento, además poseen sistemas de calibración.		x			No existe un sistema de calibración y verificación de las balanzas y pesas patrón.	2
c. Se limpian los elementos del equipo que están en contacto con las materias primas y el alimento.		x			La frecuencia de limpieza de los elementos de los equipos es insuficiente ya que esta actividad se realiza 2 veces por semana, y no se cuenta con registros de las limpiezas	1
TITULO IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN						
CAPÍTULO I: PERSONAL						
Art. 10. Consideraciones Generales: Acerca del personal manipulador						
a. Mantiene la higiene y el cuidado personal.		x			Se evidencia que dos personas no mantienen cuidado personal, se observa uñas largas y petos sucios.	1

Tabla AII. 1. Lista de verificación para la evaluación inicial de la empresa de acuerdo al reglamento ecuatoriano de buenas prácticas de manufactura (continuación...)

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN				HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC	NA		
b. Está capacitado para su trabajo y asume la responsabilidad de su función en la fabricación de un producto.		x			No se encuentran definidas las competencias del puesto donde se defina el perfil del operario	1
Art. 11. Educación y Capacitación						
Se ha implementado un plan de capacitación documentado basado en las Buenas Prácticas de Manufactura para todo el personal que labora en las diferentes áreas que incluya normas, procedimientos y precauciones			x		No existe un plan de capacitación al personal sobre las BPM.	1
Art. 12. Estado de Salud						
a. El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar su función y cada vez que se considere necesario.			x		Se observa los carnés de salud de los trabajadores, sin embargo la empresa no cuenta con médico o con un convenio de seguro médico para la atención del personal cada vez que sea necesario.	2
b. No se permite manipular alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conoce o sospecha que padece una enfermedad infecciosa, o que presenta heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.		x			El Jefe de Producción toma las medidas necesarias para que alguien que presente signos de enfermedad no manipule los alimentos, sin embargo no se cuenta con registro.	1
Art. 13. Higiene y Medidas de Protección						
<i>a. El personal cuenta con uniformes adecuados:</i>						
i. Delantales o vestimenta que permitan visualizar fácilmente su limpieza.	x				Todo el uniforme de todos los trabajadores son de color blanco, el overol tiene cierre y no cuenta con bolsillos.	-
ii. De requerirlo, guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.		x			Se cuenta con cofias de tela, 2 para la semana, sin embargo se observa que 3 de los operadores no la tienen limpia.	2
iii. Calzado cerrado, de ser necesario antideslizante e impermeable.	x				Los trabajadores utilizan botas de caucho que facilitan las operaciones	-
b. Las prendas mencionadas en los literales i y ii del inciso anterior son lavables o desechables. El lavado se hace fuera de la fábrica.	x				Todos los uniformes son de material lavable (peto, overol y cofia) y desechable (guantes y mascarillas), y el lavado de las prendas lo realiza cada trabajador en su hogar	-
c. El personal manipulador de alimentos se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo y después de realizar cualquier actividad que represente un riesgo de contaminación.			x		No se conoce a ciencia cierta si el personal cumple con el lavado de manos	1
d. Se realiza desinfección de manos.			x		No se conoce a ciencia cierta si el personal cumple con el desinfectado de manos	1
Art. 14. Comportamiento del Personal						
a. El personal acata las normas de prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas.	x				El personal utiliza el área del comedor por ingerir alimentos	-
b. Mantiene el cabello cubierto con malla, gorro y otro medio, las uñas cortas y sin esmalte, sin joyas o bisutería, sin maquillaje.			x		El personal porta joyas	1
c. El personal que lleva barba, bigote o patillas anchas dispone de mascarilla.	x				No se observa personal con barba, bigote o patillas anchas	-

Tabla AII. 1. Lista de verificación para la evaluación inicial de la empresa de acuerdo al reglamento ecuatoriano de buenas prácticas de manufactura (continuación...)

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN				HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC	NA		
Art. 16. Se dispone de sistemas de señalización y normas de seguridad en sitios visibles.		x			Se cuenta con señalización de normas de seguridad industrial (extintores, salida de emergencia), pero no se cuenta con señalización de normas de calidad e inocuidad	3
Art. 17. Se provee de ropa protectora a visitantes y personal administrativo y acatan las normas establecidas cuando circulan por el área de producción.			x		Al personal administrativo se provee únicamente de cofia para su ingreso	1
CAPÍTULO II: MATERIAS PRIMAS E INSUMOS						
Art. 18. No se aceptan materias primas e ingredientes en estado de descomposición o que contienen parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas, y cuya contaminación no puede reducirse tecnológicamente.		x			Se realiza verificaciones (pH, °Brix, acidez, etc.) de las materias primas (leche, pulpas, frutas) pero no se registra ningún resultado.	2
Art. 19. Se inspeccionan y controlan las materias primas antes de ser utilizadas en la línea de fabricación y se dispone de parámetros de calidad aceptables para los mismos.		x			Se realiza verificaciones (pH, °Brix, acidez, etc.) de las materias primas (leche, pulpas, frutas) pero no se registra ningún resultado.	2
Art. 20 Recepción de materias primas						
a. La recepción de materias primas se realiza de manera que evita su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.		x			No todas las materias primas se reciben adecuadamente, los tachos de leche son colocados en el piso y las pulpas no se encuentran en temperatura de congelación.	1
b. Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las de elaboración y empaque de producto final.	x				Las dos zonas (recepción y almacenamiento) se encuentran separadas de las áreas de producción, tal como se muestra en el lay out	-
Art. 21. El almacenamiento de materias primas se realiza bajo condiciones que impiden el deterioro, la contaminación y reducen al mínimo su daño o alteración.	x				El área de almacenamiento de materias primas impide el deterioro de las mismas, además todas las materias primas cuentan con empaque secundario.	-
Art. 22. Los recipientes de materia primas no son susceptibles al deterioro, ni desprenden sustancias que causan alteración o contaminación.	x				Todos los recipientes son adecuados para las materias primas, además todas las materias primas cuentan con un segundo empaque (cartón o empaque plástico)	-
Art. 23. Se dispone de un procedimiento de ingreso de ingredientes a áreas críticas para prevenir la contaminación.				x	No existen ingredientes que ameriten este tipo de documentos, los ingredientes son leche, pulpas, azúcar, ácido cítrico.	-
Art. 24. La descongelación de materias primas se realiza en condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) y no son re congeladas.			x		No existe control de condiciones descongelación de pulpas, pues este proceso se realiza en una tina con agua.	2
Art. 25. Los aditivos alimentarios no rebasan los límites establecidos por el Codex Alimentario o normativa internacional o nacional.			x		No se conoce sobre normas que regulen los aditivos alimentarios	1

Tabla AII. 1. Lista de verificación para la evaluación inicial de la empresa de acuerdo al reglamento ecuatoriano de buenas prácticas de manufactura (continuación...)

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN				HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC	NA		
Art. 26. Agua: Normas Nacionales e Internacionales						
<i>I. Como materia prima:</i>						
a. Se usa agua potable.	x				Toda el agua de la planta es potable	-
b. El hielo se fábrica con agua potable o tratada.				x	No se fabrica hielo	-
<i>II. Para los Equipos</i>						
a. Se usa agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que están en contacto con el alimento.		x			Se utiliza únicamente agua potable, sin embargo cuena con cisterna en caso de requerirlo, la misma que no se encuentra sucia y con la tapa rota, provocando el ingreso de polvo al interior	1
b. Se reutiliza el agua recuperada siempre y cuando no esté contaminada y sea apta para el uso.				x	No se cuenta con sistema de reutilización del agua	-
CAPÍTULO III: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
Art. 27. El alimento fabricado cumple con las especificaciones correspondientes, las técnicas y procedimientos se aplican correctamente y se evita toda omisión, contaminación, error o confusión.			x		No existe documentación sobre producto terminado	1
Art. 28. El producto se elabora bajo procedimientos validados, en áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, registrando las operaciones, PCC, observaciones y advertencias.			x		No se registran las operaciones correctamente, existen registros de producción pero no todos los campos se encuentran completos.	1
Art. 29. Condiciones Ambientales						
a. Se prioriza la limpieza y el orden en estas áreas.		x			Se tiene un estricto control de limpieza, sin embargo falta orden en las bodegas de materias primas e insumos	2
b. La limpieza y desinfección de las áreas, equipos y utensilios se realiza con sustancias aprobadas para su uso.		x			Se realiza limpieza pero no desinfección	1
c. Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.			x		No existen procedimientos de limpieza y desinfección	1
d. Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable.	x				Las mesas de trabajo cumplen con este requisito ya se son de acero inoxidable	-
Art. 30. Verificación Previa a la Fabricación de un Lote						
a. Se limpia el área, se confirma la operación y se registra las inspecciones.			x		No se confirma la operación e inspección de la limpieza.	1
b. Están disponibles los protocolos y documentos relacionados con la elaboración.			x		No están disponibles los protocolos y documentos de elaboración.	2
c. Se cumplen las condiciones ambientales de temperatura, humedad y ventilación.			x		No se cumplen con las condiciones ambientales, ya que no se cuenta con registros de temperatura y humedad	2
d. Se mantiene un registro del funcionamiento y calibración de los equipos de control.			x		No se mantiene ningún registro sobre los equipos de control.	3

Tabla AII. 1. Lista de verificación para la evaluación inicial de la empresa de acuerdo al reglamento ecuatoriano de buenas prácticas de manufactura (continuación...)

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN				HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC	NA		
Art. 31. Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas se manipulan según los procedimientos de fabricación.			x		No se manipulan las sustancias según procedimientos de fabricación, existen productos que el personal no conoce sobre su manejo	1
Art. 32. Se identifica el nombre del alimento, número de lote y fecha de elaboración a través de etiquetas u otro medio.			x		No existe un sistema de identificación o lotización	1
Art. 33. Se dispone de un documento que describe la secuencia de los pasos a seguir, los controles y límites establecidos para cada operación.			x		No se dispone de documentos que describan la secuencia de pasos a seguir.	1
Art. 34. Se controla las condiciones de operación y fabricación necesarias para reducir la descomposición y contaminación del alimento.		x			No se controlan las condiciones de elaboración de las salsas.	1
Art. 35. Se cuenta con mallas, trampas, imanes o detectores de metal para la protección del alimento.				x	No se requiere del uso de detector de metales, ya que el producto ingresa a tanques de pasteurización o de mezcla donde no existe pérdidas de metales o daños de las máquinas	-
Art. 36. Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas en caso de anomalías.			x		No existen registros de acciones correctivas.	2
Art. 37. El aire o gases usados como medios de transporte o conservación no contribuyen a la contaminación directa o cruzada.				x	No se usa este medio de transporte	-
Art. 38. El proceso de envasado se efectúa rápidamente para evitar la contaminación del alimento.	x				Una vez que los alimentos terminaron su fabricación, son envasados enseguida para evitar contaminación.	-
Art. 39. Se reprocesan los alimentos sin que afecten a la inocuidad del alimento.				x	No se reprocesan los alimentos, aquellos que no cumplen con las especificaciones son desechados y registrados en las hojas de producción. Los desechos líquidos son enviados por los sifones y los desechos sólidos se envían al cuarto de almacenamiento para su disposición final	-
Art. 40. Se mantienen registros de control de producción y distribución por un periodo equivalente al de la vida útil del producto.		x			Se mantienen dichos registros, sin embargo el registro de distribución no se llena correctamente.	2
CAPÍTULO IV: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
Art. 41. El envasado, etiquetado y empaquetado se realiza de acuerdo a las normas técnicas y a la reglamentación vigente.	x				Esos procesos son realizados bajo la norma NTE INEN 1 334-1:2008	-
Art. 42. El material de empaque minimiza la contaminación, evita daños, permite el etiquetado establecido en las normas técnicas.	x				Para el envasado de los helados se utilizan tachos de acero inoxidable y para el envasado de las salsas se utilizan botes de grado alimenticio.	-
Art. 43. Se reestablecen las características originales de los envases a reutilizar.	x				Si se reestablecen las características, ya que se utilizan tachos de acero inoxidable y botes plásticos de grado alimenticio.	-

Tabla AII. 1. Lista de verificación para la evaluación inicial de la empresa de acuerdo al reglamento ecuatoriano de buenas prácticas de manufactura (continuación...)

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN				HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC	NA		
Art. 44. Se dispone de procedimientos para evitar la contaminación en caso de utilizar material de vidrio.				x	No se utiliza material de vidrio en el envasado, etiquetado y empaquetado.	-
Art. 45. Los tanques o depósitos de alimentos al granel están contruidos de acuerdo a las normas técnicas, la superficie no favorece la acumulación de polvo, fermentaciones, descomposición o alteraciones.	x				Los botes de depósito de las salsas son de plástico de grado alimenticio.	-
Art. 46. El producto terminado cuenta con identificación codificada (número de lote, fecha de producción, identificación del fabricante) e información adicional según la norma técnica de rotulado.		x			No se cuenta con un sistema de identificación adecuado, sin embargo sí se coloca lote de acuerdo al día de fabricación (día+mes+dos últimos dígitos del año)	1
Art. 47. Verificación y Registro previo al Envasado y Empacado						
a. Limpieza e higiene del área.			x		No se mantiene un registro de limpieza.	1
b. Los alimentos a empaçar corresponden con los materiales de envasado y acondicionamiento.	x				La producción cumple con el requisito y se verifica en los registros de producción.	-
c. Los recipientes para envasado están limpios y desinfectados.		x			Todos los recipientes son lavados y desinfectados previamente, sin embargo no existe un registro que valide su limpieza	2
Art. 48. Los alimentos envasados están separados e identificados convenientemente antes del etiquetado.	x				Los tarros de helado son colocados en estanterías en el área de producción y se encuentran rotulados.	-
Art. 49. El producto terminado se coloca sobre paletas o plataformas para su retiro hacia las áreas de cuarentena o almacenamiento.	x				Todo tipo de material es colocado sobre paletas	-
Art. 50. El personal está capacitado sobre los riesgos de producirse errores en la operación de empaque.			x		No existe ningún tipo de capacitación para el personal.	2
Art. 51. Las áreas de llenado y empaque se realizan por separado evitando la contaminación, si es requerido.				x	No se requiere que las áreas sean separadas, ya que solo se realiza llenado de tarros en el área de producción de helados y de empaquetado en el área de salsas, áreas que se encuentran separadas según layout.	-
CAPÍTULO V: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN.						
Art. 52. Las bodegas de producto terminado mantienen las condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación.	x				La bodega de producto terminado se mantiene limpia y cumplen con las condiciones ambientales (°T ambiental) para productos secos, °T de congelación para helados y °T de refrigeración para salsas	-
Art. 53. Las bodegas de producto terminado disponen de control de temperatura y humedad, además de un plan de limpieza y control de plagas.			x		Las bodegas no cuentan con control de temperatura y humedad, además no se cuenta con un plan de limpieza	1

Tabla AII. 1. Lista de verificación para la evaluación inicial de la empresa de acuerdo al reglamento ecuatoriano de buenas prácticas de manufactura (continuación...)

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN				HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC	NA		
Art. 54. Los alimentos se colocan sobre estantes o tarimas que evitan el contacto directo con el piso.	x				Los productos de pequeñas cantidades (1kg) son almacenados sobre estanterías y los productos de mayor volumen se encuentran ubicados sobre pallets plásticos	-
Art. 55. El almacenamiento facilita el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.		x			Se presenta dificultad al momento de realizar la limpieza de los congeladores, porque aún se encuentran almacenados los helados.	3
Art. 56. Se identifican las condiciones del alimento en bodega, ya sea en cuarentena o aprobado.	x				Se almacena únicamente alimentos aprobados, los productos no conformes son eliminados inmediatamente del área y se ubican en el cuarto de almacenamiento de los desechos	-
Art. 57. Se mantienen las condiciones necesarias de temperatura, humedad y circulación del aire para el almacenamiento de alimentos refrigerados o congelados.			x		No existe un registro de control de las condiciones de almacenamiento	2
Art. 58. Transporte de Alimentos						
a. Se mantienen las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura necesarias para el transporte de alimentos y materias primas.		x			Se observa que los vehículos no cumplen con las condiciones higiénicas ya que se evidencia restos de cartón	1
b. Los vehículos de transporte protegen a los alimentos y materias primas de la contaminación y el efecto del clima.			x		Se transporta los alimentos en camioneta que no cuenta con balde cerrado.	1
c. Si se requiere, los vehículos mantienen la cadena de frío.	x				El camión donde se distribuyen los helados y salsas cuentan con termo, el mismo que se utiliza para la distribución de los productos congelados y refrigerados	2
d. El material de almacén del vehículo es de fácil limpieza y evita la contaminación o alteración del alimento.		x			El camión cuenta con partes de madera en la pared dificultando la limpieza.	2
e. Se prohíbe el transporte del alimento junto con sustancias tóxicas, peligrosas, contaminantes o adulterantes.			x		Se distribuye el alimento junto con sustancias para la limpieza de los locales	2
f. Se revisa que los vehículos posean condiciones sanitarias adecuadas antes de cargar los alimentos.		x			Se realizan revisiones de la limpieza de los vehículos, sin embargo no se registra esta actividad, si no cumple el chofer debe lavar nuevamente	-
g. El propietario o representante legal del vehículo, se responsabiliza de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte.			x		La dueña de los vehículos no se responsabiliza de las condiciones necesarias para la distribución del producto.	2
Art. 59. Comercialización o Expendio de Alimentos						
a. Se dispone de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.	x				Los estantes son construidos de tal manera que facilitan la limpieza (metálicos)	-
b. Se dispone de neveras y congeladores para alimentos que requieren refrigeración o congelación.	x				Los locales cuentan con congeladores y refrigeradores en buen estado, pues cuentan con plan de mantenimiento (empresa tercerizada), controles de temperatura.	-

Tabla AII. 1. Lista de verificación para la evaluación inicial de la empresa de acuerdo al reglamento ecuatoriano de buenas prácticas de manufactura (continuación...)

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN				HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC	NA		
c. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización es responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias requeridas por el alimento.		x			La dueña de la empresa no conoce completamente los requisitos sanitarios que se deben cumplir, sin embargo el Jefe de Producción sí.	2
TITULO V. GARANTIA DE CALIDAD						
CAPÍTULO ÚNICO: DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD						
Art. 60. Se realiza control de calidad en operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos. Se rechaza aquel alimento no apto para el consumo humano.			x		No se realiza control de calidad del producto terminado y distribución	1
Art. 61. Se cuenta con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, que previene y cubre todas las etapas de procesamiento, desde la recepción hasta la distribución.			x		No existe sistema de control de calidad en producto terminado	1
Art. 62. Sistema de Aseguramiento de la Calidad						
a. Se dispone de especificaciones sobre materia prima y producto terminado que incluyan criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.			x		No se dispone de criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materia prima y producto terminado.	1
b. Se dispone de documentación sobre la planta, equipos y procesos.		x			Existe información sobre los procesos que no se encuentra completa (almacenamiento y distribución).	2
c. Se dispone de manuales e instructivos, actas y regulaciones de equipos, procesos y procedimientos requeridos para la fabricación, sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio que garanticen la inocuidad del alimento.			x		No se dispone de todos estos documentos, instructivos, almacenamiento y distribución y procedimientos de laboratorio.	2
d. Los planes de muestreo, procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo son reconocidos oficialmente o normados para asegurar la obtención de resultados correctos.			x		No se lleva ningún tipo de plan para laboratorio	2
Art. 63. Las BPM se aplican como pre-requisito para el sistema HACCP.			x		No existe un sistema documentado de Buenas Prácticas de Manufactura.	2
Art. 64. Se dispone de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad, propio o externo acreditado.		x			Se cuenta con una estación de control de calidad, sin embargo se realizan únicamente los análisis de materias primas y no se analizan los productos terminados	2
Art. 65. Se lleva un registro individual escrito de limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de equipos o instrumentos.			x		No se llevan dichos registros.	3
Art. 66. Métodos de Limpieza y Desinfección						
a. Se dispone de procedimientos a seguir que incluyan los agentes y sustancias utilizadas, concentraciones, forma de uso, equipos e implementos requeridos.			x		No se dispone de procedimientos de limpieza y desinfección.	1

Tabla AII. 1. Lista de verificación para la evaluación inicial de la empresa de acuerdo al reglamento ecuatoriano de buenas prácticas de manufactura (continuación...)

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN				HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC	NA		
b. Se definen los agentes y sustancias para la desinfección, así como sus concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento.			x		No están definidas las concentraciones, y tiempos de acción de las sustancias de desinfección.	2
c. Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de los procedimientos.			x		No se registran las inspecciones de verificación de limpieza y desinfección	2
Art. 67. Planes de Saneamiento						
a. El control de plagas lo realiza la empresa o un servicio tercerizado.	x				El control de plagas lo realiza la empresa FUMIECO	-
b. La empresa es responsable de que durante el control no se atente contra la inocuidad de los alimentos.		x			No se toman las medidas necesarias al momento del control, se observa el ingreso del personal de la empresa tercerizadora sin mandil a las bodegas	2
c. No se utilizan métodos químicos para el control de roedores dentro del área de producción.	x				No utilizan métodos químicos para el control de roedores en el ingreso, se utilizan trampas mecánicas, tal como se muestran en el cordón sanitario adjunto.	-

ANEXO III

ANÁLISIS CAUSA RAÍZ

TABLA AIII.1 Ejemplos de análisis causa raíz realizados

	DI:PR:ACR	Versión: 01
	ANÁLISIS CAUSA RAÍZ	Vigencia: 2013
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA (DESCRIPCIÓN CLARA)		
<p>Incumplimiento con el Reglamento de BPM Ecuador, Capítulo I: Instalaciones, Art. 6 b. Las áreas críticas permiten un adecuado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación y minimizan las contaminaciones cruzadas. Observación: Se observa acumulación de polvo y desorganización en las bodegas</p>		
POSIBLES CAUSAS		
1	No existe un cronograma específico que indique la frecuencia de limpieza de las bodegas	
2	El personal no se encuentra capacitado sobre la importancia de la limpieza y organización de las bodegas	
3	Las bodegas no cuentan con espacio, pues existen equipos obsoletos almacenados	
DESCRIPCIÓN DE LA CAUSA REAL (evidencia encontrada)		
1	No existe un cronograma específico que indique la frecuencia de limpieza de las bodegas	
	Por qué?	Porque no se ha levantado un programa de limpieza y sanitización
	Por qué?	Porque las bodegas no fueron consideradas parte importante de la planta
	Por qué?	Porque no existe una persona responsable para cada una de las bodegas
	Por qué?	Porque las bodegas no cuenta con identificación y señalización de los productos almacenados
	Por qué?	
CAUSA RAÍZ		
La empresa no cuenta con un programa de limpieza y sanitización, donde se especifique el responsable de la actividad a realizar y la frecuencia de la limpieza, además porque no existe una señalización de los productos almacenados		

TABLA AIII.1 Ejemplos de análisis causa raíz realizados (continuación...)

		DI:PR:ACR	Versión: 01
		ANÁLISIS CAUSA RAÍZ	Vigencia: 2013
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA (DESCRIPCIÓN CLARA)			
<p>Incumplimiento con el Reglamento de BPM Ecuador, Capítulo I: Personal, Art. 10 a. Mantiene la higiene y el cuidado personal Observación: Se evidencia que dos personas no mantienen cuidado personal, se observa uñas largas y petos sucios.</p>			
POSIBLES CAUSAS			
1	No existe cultura por parte del personal para el cumplimiento de las BPM		
2	No existe un programa de BPM e higiene del personal		
3	No se realizan revisiones del personal antes de ingresar a las áreas de producción		
DESCRIPCIÓN DE LA CAUSA REAL (evidencia encontrada)			
1	No existe un programa de BPM e higiene del personal		
	Por qué?	No existe una persona que se encuentre a cargo del cumplimiento de BPM	
	Por qué?	No se ha implementado normas de higiene del personal	
	Por qué?	No se realizan verificaciones de cumplimiento de BPM por parte del personal	
	Por qué?	No se considera importante el cumplimiento de la norma	
	Por qué?		
CAUSA RAÍZ			
La empresa no cuenta con un programa levantado, verificado y aprobado de Buenas Prácticas de Manufactura e higiene del personal donde se indique la política de BPM que se debe cumplir antes de ingresar a laborar, además no existe una persona que controle y registre el cumplimiento de las BPM			

TABLA AIII.1 Ejemplos de análisis causa raíz realizados (continuación...)

	DI:PR:ACR	Versión: 01
	ANÁLISIS CAUSA RAÍZ	Vigencia: 2013
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA (DESCRIPCIÓN CLARA)		
<p>Incumplimiento con el Reglamento de BPM Ecuador, Capítulo III: Operaciones de producción, Personal, Art. 28 El producto se elabora bajo procedimientos validados, en áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, registrando las operaciones, PCC, observaciones y advertencias. Observación: No se registran las operaciones correctamente, existen registros de producción pero no todos los campos se encuentran completos.</p>		
POSIBLES CAUSAS		
1	No se ha capacitado al personal sobre la importancia de llenar correctamente los registros	
2	El personal dedica su tiempo a actividades de producción y no ha registrar las producciones	
3	No se ha realizado inducción al personal en cada uno de los puestos	
DESCRIPCIÓN DE LA CAUSA REAL (evidencia encontrada)		
1	No se ha capacitado al personal sobre la importancia de llenar correctamente los registros	
	Por qué?	No se realiza inducción al personal en su puesto de trabajo
	Por qué?	No existe un plan de capacitación al personal sobre producción
	Por qué?	No existe una persona que trabaje específicamente en capacitar al personal
	Por qué?	
	Por qué?	
CAUSA RAÍZ		
La empresa no cuenta con un plan de capacitación al personal donde se especifique una fecha para la capacitación sobre las actividades que deben realizar en cada puesto de trabajo.		

ANEXO IV

PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE REDES ELÉCTRICAS

	PO:MT:IRE	Versión: 01
	PROCEDIMIENTO INSPECCION DE REDES ELECTRICAS	Vigencia: 2013
		Página: 1 de 2

1. PROPÓSITO:

Establecer los actividades a realizar para las inspecciones de redes eléctricas.

2. ALCANCE:

Este procedimiento aplica para todas las redes eléctricas que se encuentran en las áreas de producción y bodegas.

3. RESPONSABLE:

El Jefe de Producción es el responsable del cumplimiento del presente procedimiento

Operario Líder de área: es el encargado de cumplir todo lo aquí descrito, e informar oportunamente al Jefe de Producción los hallazgos encontrados

Empresa tercerizada: en la encargada de cumplir con este procedimiento y realizar el mantenimiento adecuado

4. DEFINICIONES:

Panel de Control: El panel eléctrico es una caja de servicio eléctrico de metal que recibe la energía principal a la casa y distribuye la corriente eléctrica a los diversos circuitos de la planta

Cables eléctricos: Conductor (generalmente cobre) o conjunto de ellos generalmente recubierto de un material aislante o protector, si bien también se usa el nombre de cable para transmisores de luz (cable de fibra óptica) o esfuerzo mecánico (cable mecánico).

5. ACTIVIDADES

- Toda herramienta ingresada a las áreas de producción o bodegas deberán ser sanitizadas e inventariarlas.
- Eliminar la tensión de alimentación y desconectar los cables eléctricos.
- Abrir puerta del panel de control y proceder con la limpieza del mismo:
 - Retirar el polvo, impurezas o residuos extraños existentes en cada parte eléctrica y electrónica de ser posible con aspiradora.
- Revisar que todos los cables y conexiones estén en su sitio.
- Colocar tapa protectora y probar el funcionamiento del equipo.

- Revisar cada uno de los cables eléctricos de las áreas y bodegas y proceder con la limpieza de los mismos
 - Retirar el polvo, impurezas o residuos extraños existentes en cada parte eléctrica y electrónica.

6. REFERENCIAS

N/A

7. REGISTROS

Registro	Área	Tiempo de retención
Verificación de limpieza	Producción	1 año

8. ANEXOS

N/A

ANEXO V

PROCEDIMIENTO DE GENERACIÓN DE DOCUMENTOS

	PO:PR:PGD	Versión: 01
	PROCEDIMIENTO GENERACION DE DOCUMENTOS	Vigencia: 2013
		Página: 1 de 5

1. PROPÓSITO:

Establecer los controles necesarios para el levantamiento, identificación, revisión, aprobación, y cambios de los documentos que sea parte del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de la empresa.

2. ALCANCE:

Este procedimiento tiene alcance a todos los documentos del Sistema de Gestión incluidos la Calidad e Inocuidad

3. RESPONSABLE:

El Jefe de Producción es el responsable del cumplimiento del presente procedimiento

4. DEFINICIONES:

Documento: Medio que contiene información puede encontrarse en papel, Cd's, fotografía, digital, etc, en que se establecen directrices y se especifican características, para ciertas actividades

Procedimiento: Forma específica de llevar a cabo un proceso, estos pueden ser documentados o no.

Instructivo: Descripción paso a paso de llevar a cabo una tarea o actividad

Registro: Es un documento en el cual se registran análisis, resultados, verificaciones, etc. Este tipo de documentos permiten ser la evidencia objetiva de que el Sistema de Gestión de la Calidad está implantado.

5. ACTIVIDADES

5.1 Elaboración de documentos

- Para la levantar un documento se deberá mantener un solo formato como se detalla a continuación:
 - La fuente utilizada es Arial de 10 puntos con un espacio de 1.5 entre líneas.
 - El encabezado será colocado únicamente en la primera página con el siguiente formato:

Logo	Documento	Area	Código
	PO:PR:PGD		Versión: 01
	PROCEDIMIENTO GENERACION DE DOCUMENTOS		Vigencia: 2013
			Página: 1 de 1

Los códigos utilizados en el encabezado serán creados de acuerdo a la Tabla AV.1.

Tabla AV.1 Códigos a utilizar en el encabezado de documentos

DOCUMENTO	
PO	Procedimiento
IT	Instructivo
RE	Registro
DI	Documento Interno
AREA	
PR	Producción
CC	Control de Calidad
BO	Bodega
MT	Mantenimiento
CODIGO	
XXX	3 dígitos del nombre del documento

La versión y la vigencia serán modificadas de acuerdo a las actualizaciones realizadas en los documentos.

- El pie de página aparecerá únicamente en la primera hoja, donde se detallará el nombre de la persona que levantó el documento y el nombre de la persona que aprobó el mismo.
- El usuario podrá levantar los documentos de acuerdo a la necesidad de detallar actividades u operaciones a realizar; una vez levantado el borrador, el Jefe de producción deberá verificar que lo ahí descrito cumpla con las actividades que se realizan en planta, con plazo de 5 días máximo.
- Una vez concluido el plazo el documento, si existiera la necesidad, deberá ser modificado y nuevamente revisado por el Jefe de Producción para colocar su respectiva firma de aprobación.

5.2 Modificación o actualización de documentos

- El usuario experto es el encargado de realizar las modificaciones de los documentos.
- La modificación o actualización de los documentos deberá ser reemplazando las copias de las versiones anteriores y actualizando el número de la versión y la fecha de la vigencia

- Las revisiones de los documentos deberán ser realizadas cada dos años, y la retención de los documentos serán de un año.
- Los documentos obsoletos deberán ser retirados por el Jefe de Producción y almacenados en una carpeta identificada con el nombre de “Obsoletos”
- Los cambios realizados serán notificados en el “**Registro de Modificaciones a Documentos**”

5.3 Difusión y control de documentos

- El documento deberá ser difundido en documento digital en PDF, y una copia deberá ser impresa para su archivo en la oficina de Producción.
- Todos los documentos deberán llevar la leyenda de “Copia Controlada”
- Una vez realizada la difusión del documento, se realizará el registrar la entrega de documentos en el “**Registro para la Entrega de Documentos**”

5.4 Gestión de los anexos

- Todos los anexos generados en los documentos deberán mantener el formato establecido en el numeral 5.1 del presente documento
- Todos los anexos deberán ser registrados por en el Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de la empresa

5.5 Registros

- Los registros deberán contener el mismo formato descrito en el numeral 5.1 del presente documento.
- Todos los documentos deberán contener la fecha, el nombre del responsable de la actividad y el nombre de la persona responsable de la liberación de lo misma
- Los registros se archivarán de acuerdo a su categoría y en orden ascendente de la fecha registrada.

5.6 Contenido de los documentos

- Los procedimientos contarán con el siguiente contenido:
 - Objetivo/Propósito
 - Alcance
 - Responsable
 - Definiciones
 - Actividades

- Referencias
- Registros
- Anexos
- Los instructivos contarán con el siguiente contenido:
 - Objetivo
 - Responsable
 - Equipos y herramientas
 - Actividades
 - Referencias
 - Registros
 - Anexos

6. REFERENCIAS

N/A

7. REGISTROS

Registro	Área	Tiempo de retención
Registro para las modificaciones de documentos	Producción	1 año
Registro para la entrega de documentos	Producción	1 año

5. ANEXOS

N/A

ANEXO VI

PROCEDIMIENTO DE HIGIENE DEL PERSONAL

	PO:PR:HDP	Versión: 01
	PROCEDIMIENTO HIGIENE DEL PERSONAL	Vigencia: 2013
		Página: 1 de 4162

1. PROPÓSITO:

Garantizar la inocuidad de los alimentos, evitando la contaminación de los mismos a través de los manipuladores.

2. ALCANCE:

El presente procedimiento aplica a todo el personal que se relaciona de alguna con los productos e insumos, desde la recepción hasta el despacho del producto terminado.

3. RESPONSABLE:

- Jefe de Producción: es el responsable de velar por el fiel cumplimiento del presente procedimiento
- Líder del Área: es el responsable de cumplir y verificar el cumplimiento del resto del personal
- Personal Administrativo, operarios, visitas: son los responsables del cumplimiento de lo aquí descrito

4. DEFINICIONES:

Contaminación: Es todo alimento que contenga gérmenes patógenos, sustancias químicas o radiactivas, toxinas o parásitos capaces de producir o transmitir enfermedades al hombre o a los animales.

Higiene: Es el conjunto de conocimientos y técnicas que deben aplicar los individuos para el control de los factores que ejercen o pueden ejercer efectos nocivos sobre su salud

Higiene personal: Es el concepto básico del aseo, limpieza y cuidado de nuestro cuerpo. La higiene ostenta tres concretos objetivos en su razón de ser: mejorar, prevenir y conservar la salud.

5. ACTIVIDADES

• Estado de salud del persona:

- Para confirmar el estado de salud, el personal previo a su ingreso deberá presentar el certificado de salud emitido por el Ministerio de Salud Pública, el mismo que será reconfirmado por la empresa anualmente.
- Las personas que sufran cualquier padecimiento deberán notificar al Jefe de Producción para ser retiradas de las áreas de proceso y reubicadas en puestos donde no estén en contacto con

los alimentos, insumos o superficies que entren en contacto con los productos. Para poder incorporarse de nuevo al área de trabajo deberá traer el certificado médico correspondiente.

- **Aseo personal**

- Los manipuladores de alimentos mantendrán las uñas y piel de las manos en buenas condiciones.
- Deberán cubrir correctamente con vendajes y se obligar el uso de guantes a las personas que presenten cortaduras o erupciones que no muestren signos de infección.
- Se prohíbe toda práctica inadecuada y antihigiénica como: introducirse los dedos en los nariz, orejas, boca; rascarse cualquier parte del cuerpo, etc.
- Retirarse del área en caso que necesite toser o estornudar, para lo cual deberá cubrirse con la unión del brazo con el antebrazo y posteriormente lavarse las manos.
- Las manos deben ser lavadas considerando el siguiente instructivo:

1. Humedecer las manos con agua.
2. Colocar un poco de jabón líquido neutral en sus manos.
3. Esparcir el jabón y frotar vigorosamente durante 20 segundos (entre dedos, debajo de las uñas)
4. Enjuagar con abundante agua.
5. Secar las manos con papel toalla.
6. Aplicar alcohol gel.
7. Sanitizar las manos frotando el alcohol gel en las manos.
8. Seque sus manos al ambiente.



- Las manos deben ser lavadas siempre que sea necesario y especialmente en las siguientes ocasiones:
 - Al ingresar a las áreas de producción.
 - Luego de utilizar los servicios sanitarios.

- Antes de colocarse los guantes de látex.
- Luego del almuerzo
- Luego de realizar tareas que impliquen contacto con suciedad.
- Después de toser, estornudar o tocarse la nariz.
- Después de manipular la basura.
- Cada dos horas, aunque la situación no lo amerite

- **Uniformes**

- Los overoles de trabajo que se utilizan son de color blanco para las áreas de producción, un overol por día identificado con el día correspondiente para su uso, los mismos que deben estar limpios al comienzo del día y mantenerse en condiciones aceptables durante la jornada de trabajo.
- Se acepta el uso de chompas térmicas únicamente para el ingreso a las cámaras de refrigeración o congelación.
- El uso de peto es obligatorio durante la jornada laboral, únicamente se retirarán para ir a los baños o al almuerzo; deben mantenerse limpios y en condiciones aceptables.
- Todo personal que se encuentre en las áreas de proceso o en los cuartos de refrigeración y congelación y en las bodegas deberá mantener siempre su boca cubierta con las mascarillas hasta la nariz
- Todo el personal que se encuentre en las áreas de proceso o en los cuartos de refrigeración y congelación y en las bodegas deberá mantener siempre su cabello cubierto con cofia, desde la frente hasta el cuello y cubriendo siempre las orejas.
- Todo el personal que manipule alimentos deberá cubrir sus manos con guantes de látex, después de dos horas de trabajo seguido deberá lavar sus manos y cambiar de guantes.
- Todo el personal del área de proceso deberá utilizar botas de caucho color blanco que deberán mantenerse limpias y en buenas condiciones

- **Restricciones al personal**

- Se prohíbe ingerir alimentos, bebidas, golosinas en las áreas de proceso y durante la jornada laboral (exceptuando la hora del almuerzo)
- En cada uno de los baños se encuentra detallado el uso correcto de los sanitarios, el mismo que debe ser cumplido cabalmente
- Se encuentra prohibido portar: aretes, cadenas, anillos, pulseras, collares, rejos, etc.
- No se permite el uso del celular en las áreas de producción y durante la jornada de trabajo
- Mantener uñas cortas, limpias y sin esmalte.
- Se prohíbe el uso de uniformes fuera de la empresa.
- El personal deberá mantener su cabello todo el tiempo recogido y con las patillas cortas

- **Supervisión**

El Líder de Área será el encargado de revisar diariamente el cumplimiento de las normas de higiene en el “**Registro de Higiene del Personal**” y el Jefe de Producción será el encargado de monitorear y verificar semanalmente.

6. REFERENCIAS

N/A

7. REGISTROS

Registro	Área	Tiempo de retención
Higiene del Personal	Producción	1 año

8. ANEXOS

N/A

COPIA CONTROLADA

ANEXO VII

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN

	PO:PR:PLS	Versión: 01
	PROCEDIMIENTO LIMPIEZA Y SANITIZACION	Vigencia: 2013
		Página: 1 de4

1. PROPÓSITO:

Establecer los métodos de limpieza y sanitización que deben aplicarse en toda la planta con el objetivo de garantizar la inocuidad de los alimentos.

2. ALCANCE:

Este procedimiento aplica para todas las áreas de proceso, bodegas de materias primas e insumos, cuartos de refrigeración y congelación, baños y pasillos que componen la Planta procesadora de helados.

3. RESPONSABLE:

- El Jefe de Producción es el responsable del cumplimiento del presente procedimiento
- Líder del área es el responsable de verificar y liberar la limpieza realizada en el área de trabajo
- El personal operativo es el responsable de ejecutar todo lo aquí descrito.

4. DEFINICIONES:

Limpieza: eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias.

Sanitización: Es la acción de disminuir los microorganismos patógenos a un número que no represente riesgo al consumidor y que garantice la inocuidad de los productos.

Solución: mezcla de un sólido o de un producto concentrado con agua para obtener una distribución homogénea de los componentes.

POES (Procedimientos Operacionales Estándares de Limpieza y Sanitización): Son los pasos que se siguen para cumplir una tarea de limpieza y sanitización.

5. ACTIVIDADES

A continuación se detallan brevemente las instrucciones de limpieza para pisos, rejillas, paredes, ventanas, mesas, equipos, utensilios, cuarto de basura, baños, bodegas; sin embargo para realizar la limpieza de las áreas, equipos, se debe revisar el los instructivos para cada uno dependiendo de las áreas de trabajo.

La frecuencia de limpieza y sanitización se encuentra detallada en cada uno de los instructivos, sin embargo se encuentra detallado en el cronograma de limpieza y sanitización de la Planta

La preparación de las soluciones se encontrará bajo la responsabilidad del Líder de área de Helado, esta preparación se realizará una vez por semana y bajo las instrucciones indicadas en el “Instructivo de Preparación de Soluciones”

a. Equipos y herramientas

- Agua potable
- Escobas, recogedores, trapeadores
- Esponjas, mopas
- Cepillos, secadores
- Equipo de protección personal
- Productos químicos de acuerdo al área

b. Áreas de limpieza

Para realizar la limpieza y sanitización en a la planta de se la dividió en varias áreas como se indica a continuación

- Area de Helados
- Area de Aderezos
- Bodega de producto terminado
- Bodega de materia prima
- Cuarto de basura
- Baños
- Pasillos

Pisos y Rejillas

Barrer los pisos con escobas plásticas, retirar manualmente los residuos acumulados en las rejillas y colocarlos en los basureros de desechos comunes. Se aplica la respectiva solución de cloro y pisodex y se procede a trapear el piso, cubriendo todas las áreas incluso de las uniones entre piso y pared; se procede a retirar el producto químico con abundante agua. **“Ver Instructivo Limpieza de Pisos por Áreas”**

Paredes, ventanas y cables aéreos (áreas de producción y bodegas)

Una vez preparada la solución de Desil, se procede a lavar las paredes, fregando con una escoba desde el techo hasta el piso, repitiendo varias veces el proceso.

Se retira todo el producto con abundante agua.

Para la limpieza de las ventanas se utiliza esponjas y la solución de Desil, fregando las ventandas varias veces incluyendo los alfeizares. **“Ver Instructivo Limpieza de Paredes, Ventanas y Cables Aéreos”**

Los techos, lámparas y cables aéreos deberán ser lavadas y desinfectadas por lo menos una vez al mes, ***“Ver Procedimiento Inspección de Redes Eléctricas”***

Mesas y equipos

Retirar los residuos manualmente, enjuagar la mesa con abundante agua, jabonar la mesa con la solución Desil y lavar con la ayuda de una esponja, fregar varias veces la superficie, incluir las patas y puntos muertos de la mesa; enjuagar la mesa con abundante agua.

Para realizar la sanitización de la mesa humedecer un limpión con abundante alcohol y pasar por toda la superficie de la mesa. ***“Ver Instructivo de limpieza de Mesas por Áreas”***

Utensilios (cuchillos, chairas, Tablas y baldes)

Retirar todos los residuos, enjuagar el utensilio con abundante agua, lavar con una esponja abrasiva y con la solución de Desil, enjuagar el utensilio con abundante agua, colgar el utensilio en su respectivo lugar

Área de contenedores de basura

En el área de contenedores de basura, se realiza el mismo procedimiento de limpieza de paredes y pisos mencionados anteriormente, a continuación se detalla la limpieza de los contenedores: retirar fundas o residuos que se encuentren en el interior, enjuagar el basurero con abundante agua, desinfectar el área con una solución de cloro se deja actuar por 3 minutos, posteriormente se utiliza una esponja y solución de Desil, se lava todo el contenedor interna y externamente, enjuagar con abundante agua. ***“Ver Instructivo Limpieza Cuarto de Basura”***

Área de baños

Para la limpieza de los inodoros se debe colocar la solución de cloro incluyendo la tapa, se deja actuar por 5 minutos, posteriormente se jabona con solución Desil, y se friega con un cepillo, se deja correr el agua y se repiten los pasos anteriores, se enjuaga con abundante agua.

Para la limpieza de los lavabos, se jabona toda la superficie con solución Desil, se friega todo el lavabo con la ayuda de una esponja, se enjuaga el lavabo con abundante agua hasta retirar el jabón. ***“Ver Instructivo Limpieza de Baños”***

Bodegas

Barrer todo el piso y recoger a basura o desechos sólidos, colocar sobre el piso la solución de Pisodex y Desil, trapear el piso cubriendo toda el área, incluyendo las uniones entre pared y piso, retirar toda la solución hasta que se encuentre totalmente limpio.

Para las estanterías retirar todo el producto almacenado, incluyendo cajas o material de trabajo, humedecer una esponja con solución Desil, y pasar por cada repisa de la estantería cubriendo patas y puntos muertos, retirar el jabón con abundante agua hasta que se elimine la solución.

Para la limpieza de los pallets plásticos se debe barrer toda la superficie, eliminar cualquier residuo de desecho, lavar con solución Desil con la ayuda de una escoba plástica y enjuagar con abundante agua **“Ver Instructivo Limpieza de Bodegas”**

6. REFERENCIAS

N/A

7. REGISTROS

Registro	Área	Tiempo de retención
Verificación de Limpieza Áreas	Producción	1 año

8. ANEXOS

Instructivo de Preparación de Soluciones

COPIA CONTROLADA

	IT:PR:PML	Versión: 01
	INSTRUCTIVO PREPARACIÓN MEZCLAS DE LIMPIEZA	Vigencia: 2013
		Página: 1 de 2

1. PROPÓSITO:

Establecer los pasos a seguir para una correcta preparación de mezclas.

3. RESPONSABLE:

- El Jefe de Producción es el responsable del cumplimiento del presente instructivo
- Líder del área es el responsable de realizar las mezclas cumpliendo el presente instructivo

4. EQUIPOS Y HERRAMIENTAS:

- Guantes
- Galoneras
- Baldes plásticos
- Embudo

5. ACTIVIDADES

- Colocarse guantes adecuado para evitar dañarse la piel (estos productos son altamente peligrosos y pueden dañar su piel, ojos y respiración)
- Revisar que las galoneras se encuentren limpias y en buen estado
- La preparación se debe hacer en un balde plástico adecuado, que no se use para alimentos
- Proceder a la dilución de acuerdo con las siguientes indicaciones:

COLORO (1 balde): 2litros de cloro concentrado con 18 litros de agua, 1 balde rinde 7 galoneras

DESIL (1 balde): 5 litros de DESIL concentrado con 15 litros de agua, 1 balde rinde 7 galoneras

PISODEX (1 balde): 2 litros de PISODEX concentrado con 18 litros de agua, 1 balde rinde 7 galoneras

SANITIZADOR: No se mezcla con agua. Colocar el ACIDO PERACETICO (OXONIA) directamente en la galonera.

- Envasar en las galoneras con la ayuda de un embudo plástico adecuado, que no se use para alimentos

- Tapar las galoneras correctamente
- Colocar etiqueta en la galonera
- Colocar las galoneras en las perchas
- Dejar el piso seco y limpio
- Lavarse las manos con abundante agua y jabon.

6. REFERENCIAS

N/A

7. REGISTROS

Registro	Área	Tiempo de retención
Preparación de mezclas de limpieza	Producción	1 año

8. ANEXOS

N/A

COPIA CONTROLADA

ANEXO VIII

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA LA EVALUACIÓN FINAL DE LA EMPRESA

Tabla AVIII. 1. Lista de verificación para la evaluación final de la empresa de acuerdo al reglamento ecuatoriano de buenas prácticas de manufactura

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN				HALLAZGOS
	C	CP	NC	NA	
TITULO III. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA					
CAPÍTULO I: INSTALACIONES					
Art. 3. Condiciones mínimas básicas					
a. Riesgo de contaminación y alteración mínimo.		x			Se observa el cumplimiento a varios puntos de la norma, sin embargo existen puntos que aún deben ser realizados, pero la contaminación a la producción y por ende al producto terminado es mínimo
b. El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección adecuado que minimiza la contaminación.	x				Se observa que la distribución de la planta es la adecuada para proteger al producto y permitir la limpieza
c. Las superficies y materiales, particularmente los que están en contacto con los alimentos, no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.	x				Las mesas de trabajo, así como otros tipos de superficie son de acero inoxidable
d. Facilita un control efectivo de plagas y dificulta el acceso y refugio de las mismas.		x			El ingreso a oficinas y planta se realiza por una misma puerta, la cual no permanece la mayor parte del tiempo cerrada
Art. 4. Localización					
a. Los establecimientos están protegidos de focos de insalubridad que representan riesgos de contaminación.		x			La empresa se encuentra ubicada en el sector de Carcelén industrial, junto a una distribuidora de equipos médicos, se observa un foco de contaminación por el polvo que ingresa de la avenida principal hacia la planta.
Art. 5. Diseño y Construcción					
a. Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, animales y otros elementos del ambiente exterior y mantiene las condiciones sanitarias.		x			Se observa el ingreso de polvo por las ventanas de producción que dan a la calle
b. La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.	x				La planta se encuentra distribuida de tal forma que cumple con el requisito, tal como se muestra en el lay out adjunto.
c. Brinda facilidades para la higiene personal.		x			Dentro del área de producción no se dispone de lavamanos
d. Las áreas internas de producción están divididas en zonas de acuerdo al nivel de higiene requerido y riesgos de contaminación.	x				Las áreas de producción están divididas de otras áreas (bodegas), tal como se muestra en el lay out adjunto.
Art. 6. Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios					
<i>I. Distribución de áreas:</i>					
a. Los ambientes están distribuidos y señalizados siguiendo el principio de flujo hacia adelante.	x				Los ambientes se encuentran distribuidos y señalizados indicando el flujo hacia adelante

Tabla AVIII. 1. Lista de verificación para la evaluación final de la empresa de acuerdo al reglamento ecuatoriano de buenas prácticas de manufactura (continuación...)

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN				HALLAZGOS
	C	CP	NC	NA	
b. Las áreas críticas permiten un adecuado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfección y minimizan las contaminaciones cruzadas.	x				Se observa que las áreas de producción y bodegas se encuentran limpias y no existen contaminaciones cruzadas
c. Los elementos inflamables están ubicados en un área alejada de la planta, su construcción es adecuada y ventilada.	x				El área de almacenamiento de tanques de gas se encuentra en una área aislada y con la suficiente ventilación, y el área de almacenamiento de productos químicos de limpieza es la adecuada y con ventilación
<i>II. Pisos, paredes, techos y drenajes:</i>					
a. Su construcción permite una limpieza adecuada.	x				Se realiza limpieza profunda a toda la planta, incluido el techo de la oficina de producción de acuerdo al cronograma establecido
b. Las cámaras de refrigeración o congelación permiten una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias.			x		Se observa que las cámaras de refrigeración ubicadas en el área de salsas no tiene un buen drenaje, lo que ocasiona empozamiento del agua
c. Los drenajes del piso tienen la protección adecuada y su diseño permite la limpieza. De ser requerido poseen sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos.	x				Se observa el correcto funcionamiento de la trampa de grasa construida, todas las rejillas de las áreas se encuentran selladas
d. En las áreas críticas las uniones entre las paredes y los pisos son cóncavas.	x				Se observa que toda la planta cumple con este requisito
e. Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo terminan en ángulo.	x				Se realiza limpieza profunda a toda la planta, incluido el techo de la oficina de producción de acuerdo al cronograma establecido
f. Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas evitan la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y facilitan la limpieza y mantenimiento.	x				Se realiza limpieza profunda a toda la planta, incluido el techo de la oficina de producción de acuerdo al cronograma establecido
<i>III. Ventanas, puertas y otras aberturas:</i>					
a. En áreas donde el producto esta expuesto, las ventanas y otras aberturas están construidas de manera que evitan la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas son en pendiente y no se usan como estantes.		x			Las repisas internas de las ventanas no se encuentran en pendiente
b. En áreas donde el producto está expuesto, las ventanas son de material no astillable, el vidrio tiene película protectora para evitar la proyección de partículas en caso de rotura.	x				Todas las ventanas de la planta poseen película protectora para evitar rotura, las ventanas no son de material astillable
c. Las ventanas no deben tener cuerpos huecos, si los hay estos están sellados y son de fácil remoción, limpieza e inspección. Los marcos no son de madera.	x				Las ventanas de la planta cumplen con este requisito, pues se encuentran construidas de aluminio y ubicadas correctamente que no presentan huecos.
d. Las ventanas que se comunican al exterior poseen sistemas de protección contra animales y plagas.	x				

Tabla AVIII. 1. Lista de verificación para la evaluación final de la empresa de acuerdo al reglamento ecuatoriano de buenas prácticas de manufactura (continuación...)

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN				HALLAZGOS
	C	CP	NC	NA	
e. Las áreas donde el producto está expuesto, no tienen puertas de acceso directo desde el exterior, en caso de requerirlo se puede utilizar sistemas de doble puerta, puertas de doble servicio, cierre automático y protección contra insectos y roedores.		x			Se colocaron puertas al ingreso de las bodegas, las mismas que permanecen siempre cerradas, existe una misma puerta para el ingreso a las oficinas y a producción
<i>IV. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas):</i>					
a. Su ubicación y construcción no causan contaminación al alimento y no dificultan el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.				x	No existen escalaras dentro de la planta
b. Son de material durable, fácil de limpiar y mantener.				x	No existen escalaras dentro de la planta
c. Las líneas de producción sobre las que pasan estructuras complementarias poseen sistemas de protección para la caída de objetos y materiales extraños.				x	No existen escalaras dentro de la planta
<i>V. Instalaciones eléctricas y redes de agua:</i>					
a. La red de instalaciones eléctricas esta adosada a la pared o al techo, y poseen un procedimiento escrito de inspección y limpieza.	x				Existe un procedimiento escrito para la limpieza de las instalaciones eléctricas
b. No existen cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos.	x				Se observa que el cable eléctrico que se encuentra en el área de salsas no se encuentra sobre el producto, es decir, no se produce contaminación
c. Las líneas de flujo se identifican y rotulan con un color distinto de acuerdo a las normas INEN.	x				Las tuberías y líneas de flujo se encuentran pintadas y señalizadas de acuerdo a normativa
<i>VI. Iluminación:</i>					
a. Las áreas poseen una adecuada iluminación con luz natural o artificial que garantice la eficiencia en el trabajo.	x				La planta cuenta con 6 lámparas en el área de producción de helados, las áreas de salsas, cocina, bodegas de materia prima e insumos cuenta con luz natural, suficientes para realizar el trabajo; además en caso de ser necesario, cada una de las áreas cuenta con lámparas de luz artificial.
b. Las fuentes de luz artificial cuentan con protección en caso de rotura.	x				Todas las lámparas de la planta se encuentran con película protectora en caso de rotura
<i>VII. Calidad del aire y ventilación:</i>					
a. Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta, para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilita la remoción del calor.				x	En el área de producción o bodegas no se necesita sistemas de ventilación ya que no se genera vapor y calor.
b. Los sistemas de ventilación están diseñados y ubicados para evitar el paso de aire de un área contaminada a otra limpia, y permiten acceso a un programa de limpieza.				x	En el área de producción o bodegas no se necesita sistemas de ventilación ya que no se genera vapor y calor.
c. Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas, olores y otros contaminantes externos y propios del equipo.				x	En el área de producción o bodegas no se necesita sistemas de ventilación ya que no se genera vapor y calor.
d. Las aberturas para circulación de aire están protegidas con mallas de material no corrosivo, son removibles para su fácil limpieza.				x	En el área de producción o bodegas no se necesita sistemas de ventilación ya que no se genera vapor y calor.

Tabla AVIII. 1. Lista de verificación para la evaluación final de la empresa de acuerdo al reglamento ecuatoriano de buenas prácticas de manufactura (continuación...)

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN				HALLAZGOS
	C	CP	NC	NA	
e. En caso de tener ventiladores o equipos acondicionares, el aire debe ser filtrado y mantiene presión positiva en las áreas de producción.				x	En el área de producción o bodegas no se necesita sistemas de ventilación ya que no se genera vapor y calor.
f. Existe un programa de mantenimiento, limpieza o cambio de filtros.				x	En el área de producción o bodegas no se necesita sistemas de ventilación ya que no se genera vapor y calor.
<i>VIII. Control de temperatura y humedad ambiental:</i>					
a. Existen mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente y que aseguren la inocuidad de los alimentos.			x		Los cuartos de refrigeración del área de salsas no cuentan con mecanismos que faciliten el control de la temperatura.
<i>IX. Instalaciones sanitarias:</i>					
a. Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres.	x				Existen los suficientes servicios higiénicos para el personal operativo (13 personas): 9 hombres (4 urinarios y 2 inodoros) y 4 mujeres (2 inodoros) independientes, y los vestidores se encuentran en un lugar adecuado para evitar la contaminación de los uniformes y del producto
b. No tienen acceso directo al área de producción.	x				Los servicios higiénicos y vestidores no tienen acceso directo a las áreas de producción
c. Disponen de dispensador de jabón, implementos para el secado de las manos y recipientes cerrados para los desperdicios.	x				Los baños cuentan con los implementos para el secado de manos y basureros adecuados
d. Las zonas de acceso a las áreas críticas disponen de dosificadores de desinfectante.	x				En el ingreso a las áreas de producción se encuentran dispensadores de alcohol gel
e. Se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con provisión suficiente de materiales.	x				Los baños cuentan con ventana para la ventilación, se encuentran limpios y cuentan con los implementos suficientes
f. Existen avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.	x				Los lavamanos de los baños cuentan con señalética sobre la obligatoriedad de lavarse las manos
Art. 7. Servicios de Planta - Facilidades					
<i>I. Suministro de agua:</i>					
a. Se dispone de abastecimiento y distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.	x				El tanque se reserva se encuentra limpio y en buenas condiciones para su funcionamiento
b. Se dispone de mecanismos que garantizan la temperatura y presión requeridas para el proceso, limpieza y desinfección.	x				Se observa durante la limpieza de los equipos y el proceso que la presión de agua es suficiente para las actividades.
c. Se utiliza agua no potable siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento.				x	Se utiliza agua potable
d. Los sistemas de agua no potable están identificados y separados de los de agua potable.				x	Se utiliza agua potable
<i>II. Suministro de vapor:</i>					
a. Se dispone de filtros para la retención de partículas y se utilizan productos químicos de grado alimenticio para su generación, en caso de existir contacto directo con el alimento.				x	No se requiere de un suministro de vapor, ya que los procesos no lo requieren.
<i>III. Disposición de desechos líquidos:</i>					

Tabla AVIII. 1. Lista de verificación para la evaluación final de la empresa de acuerdo al reglamento ecuatoriano de buenas prácticas de manufactura (continuación...)

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN				HALLAZGOS
	C	CP	NC	NA	
a. La planta tiene instalaciones o sistemas para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.	x				La planta cuenta con trampa de grasa y con sistema para la disposición de aguas negras en el alcantarillado
b. Los drenajes y sistemas de disposición evitan la contaminación del alimento, del agua y sus reservorios.	x				Los drenajes y sistemas evitan contaminación
<i>IV. Disposición de desechos sólidos.</i>					
a. Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras, así como de recipientes con tapa e identificados en caso de sustancias tóxicas.	x				Existe un sistema adecuado de recolección, almacenamiento de los desechos, los desechos reciclables son gestionados 2 veces por semana.
b. Se dispone de sistemas de seguridad para contaminaciones accidentales o intencionales donde sea requerido.	x				Se ha levantado un programa de seguridad alimentaria, el cuarto de desechos permanece cerrado bajo llave
c. Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y su disposición no genera malos olores y contaminación.	x				Los residuos son retirados diariamente de las áreas de producción, en el cuarto de almacenamiento de desechos existen contenedores para su disposición, y son retirados 3 veces por semana
d. Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.	x	x			Existe un área para los desperdicios, pero se encuentra cerca al área de producción, tal como se muestra en el layout.
CAPÍTULO II: EQUIPOS Y UTENSILIOS					
Art. 8. Selección, Fabricación e Instalación.					
a. Están contruidos con materiales cuyas superficies de contacto no transmiten sustancias tóxicas, olores, sabores, ni produzcan reacciones.	x				Los materiales para el procesamiento de alimentos son de acero inoxidable.
b. Se evita el uso de madera y materiales que no pueden ser limpiados y desinfectados adecuadamente.	x				Todos los utensilios y equipos son de acero inoxidable, y son lavados y desinfectados adecuadamente
c. Brindan facilidad de limpieza, desinfección e inspección, además poseen dispositivos para impedir la contaminación por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias.	x				Los equipos brindan facilidades de limpieza y desinfección, además no causan contaminación por lubricantes o refrigerantes
d. La lubricación de equipos e instrumentos que se encuentran sobre las líneas de producción se realiza con sustancias de grado alimenticio.	x				Para la lubricación de los equipos se utilizan productos con grado alimenticio(3000 hill, sanitary lubricate y 5039 hill) tal como se muestra en sus MSDS.
e. Las superficies en contacto directo con el alimento no están recubiertas con pintura o material desprendible.	x				Las superficies son de acero inoxidable y plástico de grado alimenticio y no se observa pintura
f. Las superficies exteriores de los equipos son de fácil limpieza.	x				Los equipos cumplen con el requisito
g. Las tuberías que conducen materias primas y alimentos son de material resistente, inerte, no poroso, impermeable y fácilmente desmontables para su limpieza.				x	No se utilizan tuberías para la distribución de materias primas y alimentos

Tabla AVIII. 1. Lista de verificación para la evaluación final de la empresa de acuerdo al reglamento ecuatoriano de buenas prácticas de manufactura (continuación...)

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN				HALLAZGOS
	C	CP	NC	NA	
h. La instalación de los equipos permite el flujo continuo y racional del material y del personal, y minimizan la posibilidad de confusión y contaminación.	x				Los equipos se encuentran dispuestos para cumplir el flujo de producción de acuerdo al layout adjunto.
i. Los equipos y utensilios que están en contacto con los alimentos son de material resistente a la corrosión, operaciones de limpieza y desinfección.	x				Se observa que los equipos y utensilios son de acero inoxidable, lo que facilita la limpieza y desinfección
Art. 9. Monitoreo de los Equipos: Condiciones de instalación y funcionamiento.					
a. La instalación de los equipos se ha realizado de acuerdo a recomendaciones del fabricante.	x				Los equipos fueron instalados por los proveedores
b. La maquinaria esta provista de instrumentación e implementos adecuados para su operación, control y mantenimiento, además poseen sistemas de calibración.		x			No existe un sistema de calibración y verificación de las balanzas y pesas patrón.
c. Se limpian los elementos del equipo que están en contacto con las materias primas y el alimento.	x				Se observa que los equipos y sus elementos son lavados y desinfectados cada vez que son utilizados
TITULO IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					
CAPÍTULO I: PERSONAL					
Art. 10. Consideraciones Generales: Acerca del personal manipulador					
a. Mantiene la higiene y el cuidado personal.	x				Se observa que todo el personal cumple con el programa de higiene
b. Está capacitado para su trabajo y asume la responsabilidad de su función en la fabricación de un producto.		x			No se encuentran definidas las competencias del puesto donde se defina el perfil del operario
Art. 11. Educación y Capacitación					
Se ha implementado un plan de capacitación documentado basado en las Buenas Prácticas de Manufactura para todo el personal que labora en las diferentes áreas que incluya normas, procedimientos y precauciones	x				El personal fue capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura y se observa que el plan anual de capacitación cubre todo lo solicitado por la Norma
Art. 12. Estado de Salud					
a. El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar su función y cada vez que se considere necesario.			x		Se observa los carnés de salud de los trabajadores, sin embargo la empresa no cuenta con médico o con un convenio de seguro médico para la atención del personal cada vez que sea necesario.
b. No se permite manipular alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conoce o sospecha que padece una enfermedad infecciosa, o que presenta heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.	x				En el registro de Higiene del Personal se puede identificar las acciones correctivas cuando se sospecha que el personal padece una enfermedad
Art. 13. Higiene y Medidas de Protección					
<i>a. El personal cuenta con uniformes adecuados:</i>					
i. Delantales o vestimenta que permitan visualizar fácilmente su limpieza.	x				Todo el uniforme de todos los trabajadores son de color blanco, el overol tiene cierre y no cuenta con bolsillos.

Tabla AVIII. 1. Lista de verificación para la evaluación final de la empresa de acuerdo al reglamento ecuatoriano de buenas prácticas de manufactura (continuación...)

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN				HALLAZGOS
	C	CP	NC	NA	
ii. De requerirlo, guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.	x				Se observa que el personal lleva correctamente y limpios los uniformes
iii. Calzado cerrado, de ser necesario antideslizante e impermeable.	x				Los trabajadores utilizan botas de caucho que facilitan las operaciones
b. Las prendas mencionadas en los literales i y ii del inciso anterior son lavables o desechables. El lavado se hace fuera de la fábrica.	x				Todos los uniformes son de material lavable (peto, overol y cofia) y desechable (guantes y mascarillas), y el lavado de las prendas lo realiza cada trabajador en su hogar
c. El personal manipulador de alimentos se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo y después de realizar cualquier actividad que represente un riesgo de contaminación.	x				Se observa que el personal se lava las manos antes de realizar su trabajo y después de cada actividad
d. Se realiza desinfección de manos.	x				Se observa que el personal se desinfecta las manos lavadas antes de realizar su trabajo y después de cada actividad
Art. 14. Comportamiento del Personal					
a. El personal acata las normas de prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas.	x				El personal utiliza el área del comedor por ingerir alimentos
b. Mantiene el cabello cubierto con malla, gorro y otro medio, las uñas cortas y sin esmalte, sin joyas o bisutería, sin maquillaje.	x				El personal mantiene las normas de Higiene, no portan joyas, esmalte y maquillaje
c. El personal que lleva barba, bigote o patillas anchas dispone de mascarilla.	x				No se observa personal con barba, bigote o patillas anchas
Art. 15. Se impide el acceso de personas extrañas al área de producción sin la debida protección.	x				Se ha prohibido el ingreso de personal a las áreas de producción, tal como se indica en el procedimiento de visitas
Art. 16. Se dispone de sistemas de señalización y normas de seguridad en sitios visibles.		x			Se cuenta con señalización de normas de seguridad industrial (extintores, salida de emergencia), pero no se cuenta con señalización de normas de calidad e inocuidad
Art. 17. Se provee de ropa protectora a visitantes y personal administrativo y acatan las normas establecidas cuando circulan por el área de producción.			x		Al personal administrativo se provee únicamente de cofia para su ingreso
CAPÍTULO II: MATERIAS PRIMAS E INSUMOS					
Art. 18. No se aceptan materias primas e ingredientes en estado de descomposición o que contienen parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas, y cuya contaminación no puede reducirse tecnológicamente.	x				Se observa que los proveedores entregan los productos con certificado de garantía, el personal registra el producto recibido y los resultados de los análisis realizados
Art. 19. Se inspeccionan y controlan las materias primas antes de ser utilizadas en la línea de fabricación y se dispone de parámetros de calidad aceptables para los mismos.	x				Se realiza verificaciones (pH, °Brix, acidez, etc.) de las materias primas (leche, pulpas, frutas) y se registran los resultados

Tabla AVIII. 1. Lista de verificación para la evaluación final de la empresa de acuerdo al reglamento ecuatoriano de buenas prácticas de manufactura (continuación...)

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN				HALLAZGOS
	C	CP	NC	NA	
Art. 20 Recepción de materias primas					
a. La recepción de materias primas se realiza de manera que evita su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.	x				Se realiza la recepción de materia prima en condiciones que evitan su contaminación y son almacenadas adecuadamente
b. Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las de elaboración y empaque de producto final.	x				Las dos zonas (recepción y almacenamiento) se encuentran separadas de las áreas de producción, tal como se muestra en el layout
Art. 21. El almacenamiento de materias primas se realiza bajo condiciones que impiden el deterioro, la contaminación y reducen al mínimo su daño o alteración.	x				El área de almacenamiento de materias primas impide el deterioro de las mismas, además todas las materias cuentan con empaque secundario.
Art. 22. Los recipientes de materia primas no son susceptibles al deterioro, ni desprenden sustancias que causan alteración o contaminación.	x				Todos los recipientes son adecuados para las materias primas, además todas las materias primas cuentan con un segundo empaque (cartón o empaque plástico)
Art. 23. Se dispone de un procedimiento de ingreso de ingredientes a áreas críticas para prevenir la contaminación.				x	No existen ingredientes que ameriten este tipo de documentos, los ingredientes son leche, pulpas, azúcar, ácido cítrico.
Art. 24. La descongelación de materias primas se realiza en condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) y no son re congeladas.			x		No existe control de condiciones descongelación de pulpas, pues este proceso se realiza en una tina con agua.
Art. 25. Los aditivos alimentarios no rebasan los límites establecidos por el Codex Alimentario o normativa internacional o nacional.			x		No se conoce sobre normas que regulen los aditivos alimentarios
Art. 26. Agua: Normas Nacionales e Internacionales					
<i>I. Como materia prima:</i>					
a. Se usa agua potable.	x				Toda el agua de la planta es potable
b. El hielo se fábrica con agua potable o tratada.				x	No se fabrica hielo
<i>II. Para los Equipos</i>					
a. Se usa agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que están en contacto con el alimento.	x				Se utiliza únicamente agua potable, sin embargo cuenta con cisterna en caso de requerirlo, que se encuentra limpia y en óptimas condiciones
b. Se reutiliza el agua recuperada siempre y cuando no esté contaminada y sea apta para el uso.				x	No se cuenta con sistema de reutilización del agua
CAPÍTULO III: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
Art. 27. El alimento fabricado cumple con las especificaciones correspondientes, las técnicas y procedimientos se aplican correctamente y se evita toda omisión, contaminación, error o confusión.			x		No existe documentación sobre producto terminado

Tabla AVIII. 1. Lista de verificación para la evaluación final de la empresa de acuerdo al reglamento ecuatoriano de buenas prácticas de manufactura (continuación...)

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN				HALLAZGOS
	C	CP	NC	NA	
Art. 28. El producto se elabora bajo procedimientos validados, en áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, registrando las operaciones, PCC, observaciones y advertencias.	x				Se registran las operaciones correctamente, existen registros de producción que cuentan con todas la información correcta y necesaria
Art. 29. Condiciones Ambientales					
a. Se prioriza la limpieza y el orden en estas áreas.	x				Se tiene un estricto control de limpieza, se observa orden y limpieza en las áreas
c. Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.	x				Existen procedimientos de limpieza y desinfección que son validados por la empresa proveedora de productos químicos
d. Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable.	x				Las mesas de trabajo cumplen con este requisito ya se son de acero inoxidable
Art. 30. Verificación Previa a la Fabricación de un Lote					
a. Se limpia el área, se confirma la operación y se registra las inspecciones.	x				Existe registro de limpieza donde se libera la actividad realizada
b. Están disponibles los protocolos y documentos relacionados con la elaboración.			x		No están disponibles los protocolos y documentos de elaboración.
c. Se cumplen las condiciones ambientales de temperatura, humedad y ventilación.			x		No se cumplen con las condiciones ambientales, ya que no se cuenta con registros de temperatura y humedad
d. Se mantiene un registro del funcionamiento y calibración de los equipos de control.			x		No se mantiene ningún registro sobre los equipos de control.
Art. 31. Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas se manipulan según los procedimientos de fabricación.	x				Se manipulan las sustancias según procedimientos de fabricación, el personal fue capacitado para el manejo de los mismos
Art. 32. Se identifica el nombre del alimento, número de lote y fecha de elaboración a través de etiquetas u otro medio.	x				Se observa que todos los productos llevan lote, fecha de elaboración y caducidad de acuerdo a la Norma INEN 1334-1
Art. 33. Se dispone de un documento que describe la secuencia de los pasos a seguir, los controles y límites establecidos para cada operación.			x		No se dispone de documentos que describan la secuencia de pasos a seguir.
Art. 34. Se controla las condiciones de operación y fabricación necesarias para reducir la descomposición y contaminación del alimento.		x			No se controlan las condiciones de elaboración de las salsas.
Art. 35. Se cuenta con mallas, trampas, imanes o detectores de metal para la protección del alimento.				x	No se requiere del uso de detector de metales, ya que el producto ingresa a tanques de pasteurización o de mezcla donde no existe pérdidas de metales o daños de las máquinas
Art. 36. Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas en caso de anormalidades.	x				Se observa que los registros cuentan con espacio para colocar las acciones correctivas cuando sea necesario
Art. 37. El aire o gases usados como medios de transporte o conservación no contribuyen a la contaminación directa o cruzada.				x	No se usa este medio de transporte

Tabla AVIII. 1. Lista de verificación para la evaluación final de la empresa de acuerdo al reglamento ecuatoriano de buenas prácticas de manufactura (continuación...)

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN				HALLAZGOS
	C	CP	NC	NA	
Art. 38. El proceso de envasado se efectúa rápidamente para evitar la contaminación del alimento.	x				Una vez que los alimentos terminaron su fabricación, son envasados enseguida para evitar contaminación
Art. 39. Se reprocesan los alimentos sin que afecten a la inocuidad del alimento.				x	No se reprocesan los alimentos, aquellos que no cumplen con las especificaciones son desechados y registrados en las hojas de producción. Los desechos líquidos son enviados por los sifones y los desechos sólidos se envían al cuarto de almacenamiento para su disposición final
Art. 40. Se mantienen registros de control de producción y distribución por un periodo equivalente al de la vida útil del producto.	x				Se mantienen dichos registros, y se observa que la información es la correcta
CAPÍTULO IV: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO					
Art. 41. El envasado, etiquetado y empaquetado se realiza de acuerdo a las normas técnicas y a la reglamentación vigente.	x				Esos procesos son realizados bajo la norma NTE INEN 1 334-1:2008
Art. 42. El material de empaque minimiza la contaminación, evita daños, permite el etiquetado establecido en las normas técnicas.	x				Para el envasado de los helados se utilizan tachos de acero inoxidable y para el envasado de las salsas se utilizan botes de grado alimenticio.
Art. 43. Se reestablecen las características originales de los envases a reutilizar.	x				Si se reestablecen las características, ya que se utilizan tachos de acero inoxidable y botes plásticos de grado alimenticio.
Art. 44. Se dispone de procedimientos para evitar la contaminación en caso de utilizar material de vidrio.				x	No se utiliza material de vidrio en el envasado, etiquetado y empaquetado.
Art. 45. Los tanques o depósitos de alimentos al granel están contruidos de acuerdo a las normas técnicas, la superficie no favorece la acumulación de polvo, fermentaciones, descomposición o alteraciones.	x				Los botes de depósito de las salsas son de plástico de grado alimenticio.
Art. 46. El producto terminado cuenta con identificación codificada (número de lote, fecha de producción, identificación del fabricante) e información adicional según la norma técnica de rotulado.	x				Se evidencia que las etiquetas elaboradas cuentan con información requerida por la Norma INEN 1334-1
Art. 47. Verificación y Registro previo al Envasado y Empacado					
a. Limpieza e higiene del área.	x				Se observa que el área se encuentra limpia y ordenada
b. Los alimentos a empacar corresponden con los materiales de envasado y acondicionamiento.	x				La producción cumple con el requisito y se verifica en los registros de producción.
c. Los recipientes para envasado están limpios y desinfectados.	x				Todos los recipientes son lavados y desinfectados previamente, y existe registro de esta actividad
Art. 48. Los alimentos envasados están separados e identificados convenientemente antes del etiquetado.	x				Los tarros de helado son colocados en estanterías en el área de producción y se encuentran rotulados.
Art. 49. El producto terminado se coloca sobre paletas o plataformas para su retiro hacia las áreas de cuarentena o almacenamiento.	x				Todo tipo de material es colocado sobre paletas
Art. 50. El personal está capacitado sobre los riesgos de producirse errores en la operación de empaque.	x				El personal cuenta con capacitación sobre los riesgos de la operación de empaque

Tabla AVIII. 1. Lista de verificación para la evaluación final de la empresa de acuerdo al reglamento ecuatoriano de buenas prácticas de manufactura (continuación...)

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN				HALLAZGOS
	C	CP	NC	NA	
Art. 51. Las áreas de llenado y empaque se realizan por separado evitando la contaminación, si es requerido.				x	No se requiere que las áreas sean separadas, ya que solo se realiza llenado de tarros en el área de producción de helados y de empaquetado en el área de salsas, áreas que se encuentran separadas según layout.
CAPÍTULO V: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN.					
Art. 52. Las bodegas de producto terminado mantienen las condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación.	x				La bodega de producto terminado se mantiene limpia y cumplen con las condiciones ambientales (°T ambiental) para productos secos, °T de congelación para helados y °T de refrigeración para salsas, ya que se cuenta con registros de temperaturas para los cuartos.
Art. 53. Las bodegas de producto terminado disponen de control de temperatura y humedad, además de un plan de limpieza y control de plagas.			x		Las bodegas no cuentan con control de temperatura y humedad, además no se cuenta con un plan de limpieza
Art. 54. Los alimentos se colocan sobre estantes o tarimas que evitan el contacto directo con el piso.	x				Los productos de pequeñas cantidades (1kg) son almacenados sobre estanterías y los productos de mayor volumen se encuentran ubicados sobre pallets plásticos
Art. 55. El almacenamiento facilita el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	x				Se observa que los cuartos de congelación y refrigeración se encuentran limpias y se observa que existe un cronograma para su limpieza profunda
Art. 56. Se identifican las condiciones del alimento en bodega, ya sea en cuarentena o aprobado.	x				Se almacena únicamente alimentos aprobados, los productos no conformes son eliminados inmediatamente del área y se ubican en el cuarto de almacenamiento de los desechos
Art. 57. Se mantienen las condiciones necesarias de temperatura, humedad y circulación del aire para el almacenamiento de alimentos refrigerados o congelados.		x			No existe un registro de control de las condiciones de almacenamiento
Art. 58. Transporte de Alimentos					
a. Se mantienen las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura necesarias para el transporte de alimentos y materias primas.	x				Se observa que los vehículos cumple con las condiciones higiénicas y que existen registros de liberación
b. Los vehículos de transporte protegen a los alimentos y materias primas de la contaminación y el efecto del clima.			x		Se transporta los alimentos en camioneta que no cuenta con balde cerrado.
c. Si se requiere, los vehículos mantienen la cadena de frío.	x				El camión donde se distribuyen los helados y salsas cuentan con termo, el mismo que se utiliza para la distribución de los productos congelados y refrigerados
d. El material de almacén del vehículo es de fácil limpieza y evita la contaminación o alteración del alimento.	x				El camión ya no cuenta con partes de madera en la pared y facilita su limpieza.

Tabla AVIII. 1. Lista de verificación para la evaluación final de la empresa de acuerdo al reglamento ecuatoriano de buenas prácticas de manufactura (continuación...)

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN				HALLAZGOS
	C	CP	NC	NA	
e. Se prohíbe el transporte del alimento junto con sustancias tóxicas, peligrosas, contaminantes o adulterantes.			x		Se distribuye el alimento junto con sustancias para la limpieza de los locales
f. Se revisa que los vehículos posean condiciones sanitarias adecuadas antes de cargar los alimentos.	x				Se realizan revisiones de la limpieza de los vehículos, sin embargo no se registra esta actividad, si no cumple el chofer debe lavar nuevamente
g. El propietario o representante legal del vehículo, se responsabiliza de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte.			x		La dueña de los vehículos no se responsabiliza de las condiciones necesarias para la distribución del producto.
Art. 59. Comercialización o Expendio de Alimentos					
a. Se dispone de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.	x				Los estantes son construidos de tal manera que facilitan la limpieza (metálicos)
b. Se dispone de neveras y congeladores para alimentos que requieren refrigeración o congelación.	x				Los locales cuentan con congeladores y refrigeradores en buen estado, pues cuentan con plan de mantenimiento (empresa tercerizada), controles de temperatura.
c. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización es responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias requeridas por el alimento.		x			La dueña de la empresa no conoce completamente los requisitos sanitarios que se deben cumplir, sin embargo el Jefe de Producción sí.
TÍTULO V. GARANTIA DE CALIDAD					
CAPÍTULO ÚNICO: DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
Art. 60. Se realiza control de calidad en operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos. Se rechaza aquel alimento no apto para el consumo humano.	x				Se monitorea el producto durante su elaboración
Art. 61. Se cuenta con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, que previene y cubre todas las etapas de procesamiento, desde la recepción hasta la distribución.	x				Existe sistema de control de calidad en producto terminado
Art. 62. Sistema de Aseguramiento de la Calidad					
a. Se dispone de especificaciones sobre materia prima y producto terminado que incluyan criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.			x		No se dispone de criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materia prima y producto terminado.
b. Se dispone de documentación sobre la planta, equipos y procesos.		x			Existe información sobre los procesos que no se encuentra completa (almacenamiento y distribución).
c. Se dispone de manuales e instructivos, actas y regulaciones de equipos, procesos y procedimientos requeridos para la fabricación, sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio que garanticen la inocuidad del alimento.		x			Se cuenta con procedimientos de almacenamiento y distribución, pero no existen los instructivos de fabricación

Tabla AVIII. 1. Lista de verificación para la evaluación final de la empresa de acuerdo al reglamento ecuatoriano de buenas prácticas de manufactura (continuación...)

ARTÍCULOS	VERIFICACIÓN				HALLAZGOS
	C	CP	NC	NA	
d. Los planes de muestreo, procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo son reconocidos oficialmente o normados para asegurar la obtención de resultados correctos.			x		No se lleva ningún tipo de plan para laboratorio
Art. 63. Las BPM se aplican como pre-requisito para el sistema HACCP.	x				Se observa sistema documentado de Buenas Prácticas de Manufactura.
Art. 64. Se dispone de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad, propio o externo acreditado.		x			Se cuenta con una estación de control de calidad, sin embargo se realizan únicamente los análisis de materias primas y no se analizan los productos terminados
Art. 65. Se lleva un registro individual escrito de limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de equipos o instrumentos.			x		No se llevan dichos registros.
Art. 66. Métodos de Limpieza y Desinfección					
a. Se dispone de procedimientos a seguir que incluyan los agentes y sustancias utilizadas, concentraciones, forma de uso, equipos e implementos requeridos.	x				Existen procedimientos operativos estandarizados de limpieza y desinfección
b. Se definen los agentes y sustancias para la desinfección, así como sus concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento.	x				Se observa que en los procedimientos se encuentran detalladas las cantidades de productos químicos a utilizar
c. Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de los procedimientos.	x				Se evidencian los registros de limpieza y desinfección
Art. 67. Planes de Saneamiento					
a. El control de plagas lo realiza la empresa o un servicio tercerizado.	x				El control de plagas lo realiza la empresa FUMIECO
b. La empresa es responsable de que durante el control no se atente contra la inocuidad de los alimentos.	x				Se dota de los implementos necesarios para el ingreso de la empresa tercerizada
c. No se utilizan métodos químicos para el control de roedores dentro del área de producción.	x				No utilizan métodos químicos para el control de roedores en el ingreso, se utilizan trampas mecánicas, tal como se muestran en el cordón sanitario adjunto.